Josimara Pinho Pereira

# ASPECTOS LEGAIS DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS EM FARMÁCIA

Ambiente e Saúde

érica | Saraiva

Josimara Pinho Pereira

# Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia

1ª Edição

# Agradecimentos

Aos que tiveram como prioridade de vida a educação dos três filhos, José Henrique Pereira e Maria Angela Pereira.

Aos meus irmãos, Thais e Marcelo, meus melhores e mais fiéis amigos.

Aos outros tantos amigos, especialmente Roberta Juliani, que animam e trazem muitas alegrias a minha vida.

Ao meu maior incentivador e admirador, Vincent Brignol, responsável por mudar radicalmente minha vida e trazer simplicidade e leveza ao meu mundo.

# Sobre a autora

Josimara Pinho Pereira é farmacêutica industrial formada pela Universidade Federal Fluminense (UFF) em 2003. Residente em farmácia hospitalar em 2003-2004 pela mesma instituição. Licenciada do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF-RJ) e capacitada em Paris, na França. Especialista em Vigilância Sanitária em 2011 pela Escola Nacional de Saúde Pública – Fiocruz.

Trabalhou em farmácias hospitalares públicas em 2005-2006. Foi fiscal do CRF-RJ desde de 2006, atuando em estabelecimentos farmacêuticos, indústria, importadora, distribuidora, laboratório de análise clínica, hospitais, farmácias e drogarias, clínicas de diálise, radiofarmácia, clínicas de assistência médica e quimioterapia. Foi chefe do serviço de fiscalização do CRF-RJ em 2013.

Participou de cursos e congressos de serviços farmacêuticos e boas práticas de farmácia, de responsabilidade civil dos profissionais de saúde e de direito administrativo.

# Sumário

# Apresentação

As novas descobertas e o maior acesso aos produtos farmacêuticos têm sido responsáveis por relevantes avanços na saúde da sociedade. No entanto, os dados de morbimortalidade associada ao uso indiscriminado desses produtos têm aumentado, gerando diversos riscos à saúde dos pacientes e elevando os gastos do sistema de saúde. Em consequência, os profissionais que trabalham diretamente com esses produtos têm vivenciado situações conflituosas que põem à prova sua capacidade de interpretar a legislação, colocando em xeque sua prática profissional, assim como os direitos dos usuários dos produtos farmacêuticos.

O estudo da legislação pode preparar os profissionais das farmácias para vivenciar os dilemas e preocupações enfrentados durante a oferta de produtos e serviços aos pacientes. Portanto, os atos diários de trabalho desses profissionais devem ser alicerçados em conhecimentos relacionados aos aspectos legais da prática em farmácia.

O livro pretende abordar as exigências atuais para o comércio de medicamentos em farmácias e drogarias, assim como contribuir para a apropriação crítica do conhecimento a respeito dos princípios da Deontologia e Legislação Farmacêutica.

Quando existe o erro do profissional, ou seja, a prática em desacordo com valores e princípios da sociedade, ou contrária aos aspectos legais e sanitários, é necessária a decisão pela infração. Tal julgamento é decidido pelos órgãos sanitários e conselhos de classe, deve ser pautado nos princípios do direito administrativo e respeitar o direito de defesa do profissional acusado.

Diante disso, o profissional prático da farmácia não pode ignorar as normais legais. Suas responsabilidades devem estar sempre pautadas em atitudes que garantam o acesso de produtos e serviços farmacêuticos com qualidade, eficiência e segurança para a sociedade.

A autora

# Regulação e Mercado Farmacêutico

## Para começar

Neste capítulo estudaremos os aparatos básicos de funcionamento da unidade federativa brasileira, os princípios básicos do direito administrativo e a hierarquia das leis. Em seguida, nos próximos capítulos, desenvolvem-se os conceitos das legislações da área farmacêutica.

O mercado farmacêutico é impactado diretamente pela regulamentação. O setor de medicamentos, por exemplo, apresenta características específicas que o diferenciam dos demais setores econômicos; a ausência de regulação nesse setor pode resultar em perda de bem-estar social.

Os profissionais envolvidos com a venda de medicamento têm papel relevante na opção por determinado produto, pois o consumidor é incacapaz de avaliar diversos aspectos da qualidade dos produtos farmacêuticos, sendo necessários profissionais especializados para garanti-la.

Assim, é fundamental que a administração pública regule o comércio de medicamento e ateste para a sociedade sua qualidade, com respaldo na Constituição Federal e legislações infraconstitucionais. Para implementar a regulação sanitária, foi necessário criar uma agência para regular o mercado em todos os ambitos, inclusive econômicas.

A vigilância sanitária no Brasil é executada e fiscalizada por uma série de órgãos, seguindo uma hierarquia, e compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nos estados, quem

coordena é a Secretaria Estadual de Vigilância Sanitária (Suvisa). Nos municípios, a tarefa é destinada às Vigilâncias Sanitárias Municipais (Visas), integrantes das Secretarias Municipais de Saúde. Todos eles são coordenados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Esses órgãos atuam levando em consideração conceitos como complementaridade, harmonia, e seguem os princípios de hierarquização e descentralização das ações. O Governo Federal dispõe de leis e regulamentos de aplicação genérica, os quais são reforçados e complementados por ações dos estados e municípios. No âmbito federal, os setores de saúde são regulados e supervisionados pelo Ministério da Saúde, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Figura 1.1 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## 1.1 Saúde: Direito Constitucional

A saúde é um direito social garantido pela Carta Magna de 1988, que expressamente dispõe:

> Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.
>
> Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

> Art. 197 - São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Podemos dizer, então, que a saúde é um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) fornecer as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Ou seja, a Constituição exige a parcela do Estado e determina aos entes públicos ações que garantam o direito à saúde.

## 1.2 Divisão dos Poderes

O artigo 2º da Constituição Federal dispõe sobre a divisão dos três poderes, harmônicos e independentes entre si sem nenhum meio de subordinação, são eles: o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

### 1.2.1 Poder Legislativo

O Poder Legislativo elabora normas de abrangência geral, que são impostas a sociedade ou aos órgãos públicos; fiscaliza o Poder Executivo; vota leis orçamentárias; julga determinadas pessoas, tais como o Presidente da República e os próprios membros do Legislativo.

O Poder Legislativo no Brasil é constituído pelo Congresso Nacional (composto pelo Senado e Câmara dos Deputados), Assembleias Legislativas (estados) e Câmaras Municipais (municípios).

### 1.2.2 Poder Executivo

O Poder Executivo governa o povo e administra seus interesses.

No Brasil, país presidencialista, o Poder Executivo é representado pelo seu presidente, chefe de governo e chefe de Estado. O poder executivo é representado pelo governador, no Estados, e pelos prefeitos, nos municípios. Integram a estrutura os Ministérios (esfera federal) e Secretarias (nas esferas estaduais e municipais).

### 1.2.3 Poder Judiciário

Julga as leis criadas pelo Poder Legislativo, este poder é representado por ministros, desembargadores e juízes.O Supremo Tribunal Federal é a instância máxima do Poder Judiciário.

## 1.3 Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde foi criado pela Lei Federal nº 1.920/53. Um órgão do Poder Executivo Federal, é responsável pela elaboração de políticas públicas no campo da promoção, prevenção e assistência à saúde.

## 1.4 Anvisa

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, autônoma administrativamente e financeiramente, vinculada ao Ministério da Saúde. Foi criada pela Lei Federal nº 9.782/99, possui competência normativa regulamentar e fiscalizatória, tem por finalidade: *"promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária..."*

**Fique de olho!**

A Anvisa (nível federal) faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que abrange unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível estadual estão os Órgãos de Vigilância Sanitária (CVS) de cada uma das 27 Unidades da Federação e, no nível municipal, estão as Vigilâncias Sanitárias (Visas) dos municípios brasileiros.

**Amplie seus conhecimentos**

Visite o site da Anvisa e se atualize diariamente sobre novas resoluções expedidas pela Agência:

<http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM>.

## 1.5 Os Conselhos de Classe

Os Conselhos são autarquias federais criadas por lei com autonomia administrativa e financeira. Compete aos Conselhos de Classe, entre outras atribuições, regulamentar o exercício da respectiva categoria profissional e destinam ao controle e fiscalização de determinadas profissões regulamentadas, entre elas a profissão farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia foi criado pela Lei Federal nº 3.820/1960. Existem Conselhos Regionais de Farmácia em quase todos os estados da Federação. Todo estabelecimento registrado no Conselho Regional de Farmácia e com responsável técnico farmacêutico é alvo da fiscalização do Conselho Regional de Farmácia.

A fiscalização profissional é privativa da profissão farmacêutica (Decreto nº 85.878/81). A fiscalização profissional é privativa da profissão farmacêutica (Decreto nº 85.878/81). Durante a inspeção deve-se coibir as infrações ao Código da Profissão farmacêutica. Não é responsabilidade do Conselho Regional de Farmácia a interdição de estabelecimentos. No entanto, as irregularidades verificadas pelo fiscal são encaminhadas à autoridade competente, a Anvisa, a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal ou o Ministério Público.

## 1.6 Código de Defesa do Consumidor

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, dispõe sobre a proteção do consumidor. Segundo esta norma:

> Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza um produto ou serviço como destinatário final.
>
> Produto é qualquer bem material ou imaterial.
>
> Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo mediante remuneração.
>
> Por exemplo, o usuário de medicamentos (produto) é um consumidor.

Toda pessoa que adentra um estabelecimento farmacêutico é consumidor de um serviço. Por exemplo (apagar a repetição de por exemplo) administração de medicamentos (injeção) é um serviço, portanto, qualquer produto ou serviço ofertado pelo estabelecimento de comércio farmacêutico deve respeitar o Código de Defesa do Consumidor.

O Código de Defesa do Consumidor normatiza as responsabilidades da parte que fornece o produto ou serviço, estabelecendo padrões de conduta, prazos de validade e penalidades. A lei esclarece que o consumidor é a parte vulnerável Os direitos básicos do consumidor são descritos no código:

1) a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
2) a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;
3) a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;
4) a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;
5) a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;
6) a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

7) o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

8) a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação, ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

9) a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Imaginemos uma situação em que o produto dispensado esteja com algum erro de concentração ou ainda qualquer outra problema de fabricação ou qualidade. Nesse caso, toda a cadeia do produto ou serviço responde solidariamente, desde o fornecedor dos insumos farmacêuticos, produtor ou importador, distribuidor, transportador e o varejo do produto. O consumidor não precisa provar que o produto não está adequado, é o fornecedor (a cadeia) o responsável por oferecer provas necessárias para a sua defesa, para comprovar a qualidade e segurança do produto ou serviço ofertado.

Portanto, é fundamental que o o estabelecimento farmacêutico documente todo e qualquer procedimento e registre todas as atividades e prestação de um serviço. Por isso é importante manter procedimentos operacionais padrão previamente definidos e documentados. No caso do farmacêutico delegar funções, essas atribuições e responsabilidade devem estar bem definidas e descritas no documento de registro.

## 1.7 Introdução ao direito administrativo

A administração pública direta ou indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios o direito administrativo.

» Legalidade: qualquer cidadão só vai deixar de fazer o que a lei delimite. Em contrapartida, o funcionário público ou profissional no exercício de um cargo público somente poderá atuar conforme regulamentado nos atos legais.

» Publicidade: este princípio refere-se à transparência pública e à importância da publicidade das ações do Estado e dos seus órgãos administrativo.

» Moralidade: a conduta de qualquer agente público deve ser pautada em padrões éticos que tenham como finalidade alcançar o bem da sociedade e nunca com finalidade pessoal.

» Eficiência, razoabilidade, finalidade, motivação e interesse público: todo e qualquer ato administrativo do agente público deve ter como objetivo o interesse público, e a sua ação deve ser razoável ao menor custo possível e atender ao maior número de interessados.

A discricionariedade é a parâmetro concedido pelo ordenamento jurídico ao funcionário público para que este escolha dentre todas as alternativas oferecidas a que melhor atenda o interesse público, considerando sempre a lei e a finalidade.

## 1.8 Responsabilidade ética, civil e penal do farmacêutico

O farmacêutico é responsável pelos seus atos praticados no exercício da profissão e daqueles a quem delegue.

Todo profissional inscrito no Conselho Regional de Farmácia é regido pelo Código de Ética Farmacêutico. Toda vez que há indícios de irregularidades no exercício de um profissional farmacêutico, instaura-se um processo ético disciplinar (com direito à defesa do acusado), e ao final do julgamento, poderá ocorrer a aplicação de sanções tais como *advertência ou censura; multa de um a três salarios-mínimos regionais; suspensão de três meses a um ano ou eliminação* (art. 30, Lei nº 3.820/60).

Portanto, todo farmacêutico no exercício de suas atribuições está passível de sanções disciplinares, independentemente das penalidades previstas no Código Civil, no Código Penal e no Código de Defesa ao Consumidor.

A responsabilidade civil ocorre se o farmacêutico praticar um ato que cause dano material ou moral, mesmo sem intenção (morte, lesão corporal ou agravamento de um problema de saúde). Já a responsabilidade penal ocorre por prática de crime previsto normalmente no Código Penal. A responsabilidade civil, criminal e ética são independentes, portanto, o profissional pode responder nas três esferas.

### 1.8.1 Exercício ilegal da profissão de farmacêutico

As atribuições privativas do profissional farmacêutico estão descritas no Decreto nº 85.878/81. Entre elas, vale ressaltar: desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando à serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada.

Qualquer ato previsto nesse regulamento exercido por profissional não farmacêutico configura crime de exercício ilegal da profissão farmacêutica, nos termos do artigo 282 do Código Penal:

> Para o exercício, ainda que a título gratuito, da profissão de médico, dentista ou farmacêutico, sem autorização legal ou excedendo-lhe os limites, a pena é de detenção, de seis meses a dois anos. Em seu parágrafo único determina-se que, se o crime é praticado com o fim de lucro, aplica-se também multa.

## 1.9 Hierarquia das leis

No Brasil, vigora o princípio da Supremacia da Constituição, segundo o qual as normas constitucionais estão num patamar de superioridade em relação às demais leis, servindo de fundamento de validade para estas. Assim, as normas podem ser separadas em três grupos: normas constitucionais, normas infraconstitucionais e normas infralegais.

Importante ressaltar que não há hierarquia entre as normas de um mesmo grupo, o que existe é campo de atuação diferenciado, específico, entre essas normas que compõem o mesmo grupo. Entre os grupos, ao contrário, existe hierarquia, e as normas constitucionais são hierarquicamente superiores às normas infraconstitucionais, que por sua vez são hierarquicamente superiores às normas infralegais.
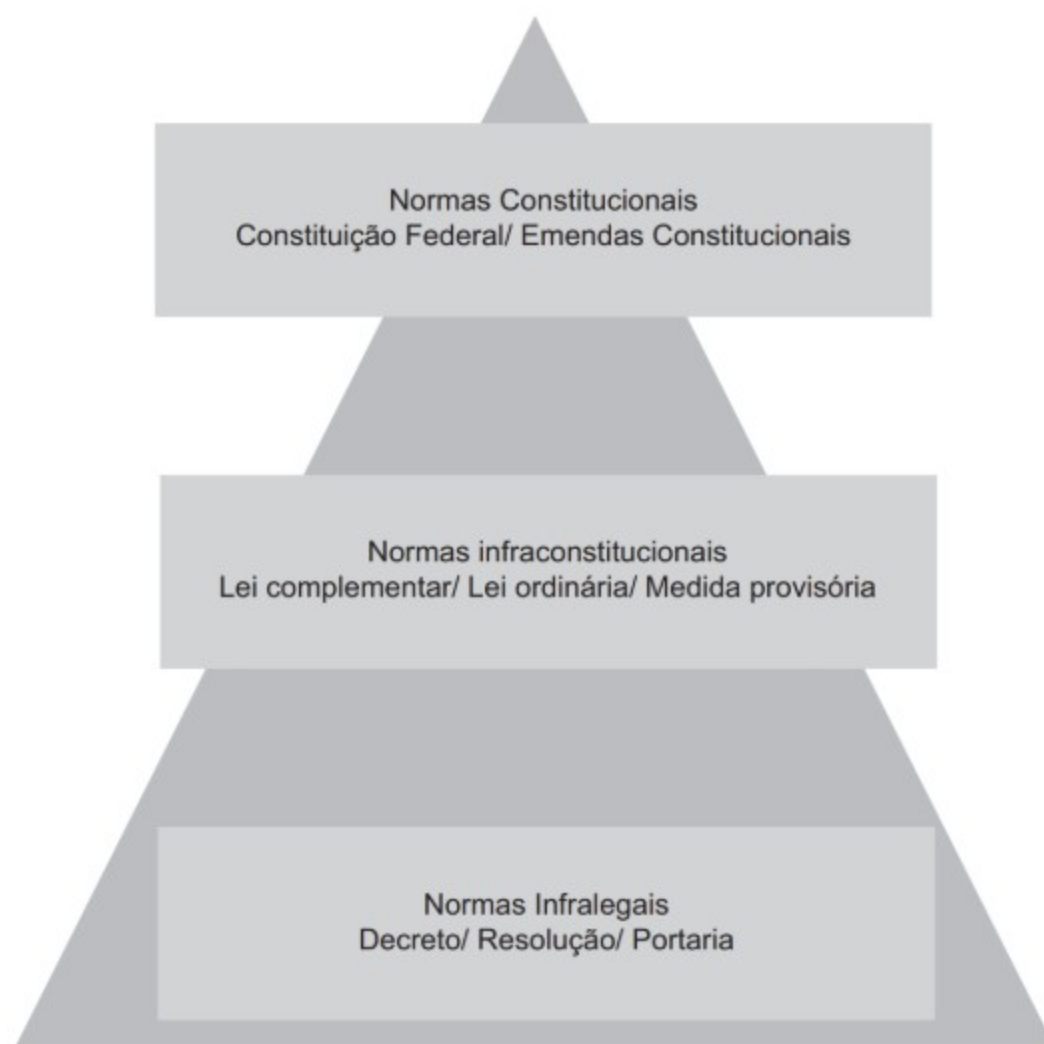
Figura 1.2 – Hierarquias das leis no Brasil.

## 1.9.1 Normas constitucionais

### 1.9.1.1 Constituição Federal

A Constituição é a lei fundamental, a base de todas as demais leis infraconstitucionais. Ou seja, nenhuma norma pode ser contraditória à Constituição. Dada a sua supremacia, todas as demais leis, decretos, portarias e resoluções devem estar de acordo com ela.

Vale ressaltar que no Brasil existem três esferas de governo. No plano federal, a lei fundamental é a Constituição Federal; no âmbito estadual, a lei fundamental é a Constituição Estadual; e na esfera municipal, a lei fundamental é a Lei Orgânica do Município.

A Constituição Federal Brasileira só pode ser alterada via emenda constitucional.

#### 1.9.1.2 Emendas Constitucionais

Visa a alteração, reforma de algum ou alguns artigos da Constituição, sem a necessidade de uma nova constituição. No entanto, considerando a rigidez da nossa Constituição, sua alteração exige um processo legislativo especial e mais difícil, com a proposta de emenda a ser discutida e votada em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, considerando-se aprovada se obtiver, em ambos, 3/5 dos votos dos respectivos membros.

No entanto, nem tudo pode ser alterado, devendo ser respeitadas as chamadas cláusulas pétreas. Importante ressaltar os temas que não comportam alteração, como é o caso dos direitos e garantias individuais; voto direto, secreto, universal e periódico; separação dos poderes; e ainda qualquer proposta tendente a abolir a forma federativa de Estado.

O texto da Constituição não pode ser modificado quando em vigência de intervenção federal (art. 34, CF), de estado de defesa ou estado de sítio (art. 136, CF).

### 1.9.2 Normas infraconstitucionais

São as normas legais, inferiores à Constituição, que devem respeitar as previsões constitucionais e não podem prever nada além do que dita o texto constitucional.

#### 1.9.2.1 Lei complementar

As hipóteses de regulamentação da Constituição por meio de lei complementar estão taxativamente previstas na CF. A lei complementar tem como propósito complementar algo à Constituição. Somente pode ser votada por maioria. Por exemplo, se o Senado é composto de 100 senadores, a lei complementar dependerá da aprovação de 51 senadores, isto é, metade mais 1.

#### 1.9.2.2 Lei ordinária

A lei ordinária exige maioria simples de votos para ser aceita. Se a Constituição não exige expressamente que um assunto seja tratado por uma lei complementar, significa que o assunto será tratado via lei ordinária. Não há hierarquia entre lei ordinária e lei complementar.

Portanto, conclui-se que a grande diferença entre lei complementar e lei ordinária está no quórum de aprovação:

- » LC = maioria dos componentes + 1.
- » LO = maioria dos presentes + 1.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

### 1.9.2.3 Medida provisória

Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República adotará medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las ao Congresso Nacional.

Prazo de vigência: 60 dias, prorrogável uma única vez, por novos 60 dias, podendo ao final desse prazo ser transformada pelo Congresso Nacional em lei ou, em caso negativo, não ser transformada em lei – perde a validade.

## 1.9.3 Normas infralegais

Essas normas nascem do burocrata administrativo, da normatização interna da administração pública. A normatização serve para buscar a fiel execução da lei, ou seja, as normas infralegais detalham o que diz a norma infraconstitucional.

### 1.9.3.1 Decretos

São expedidos pelos chefes dos poderes executivos (presidente, governador e prefeitos) para dar fiel execução a uma lei já existente, e dispor sobre a organização da administração pública. Portanto, assim como existe lei com validade em cada esfera da unidade federativa brasileira, existem decretos com validade federal, estadual e municipal.

As resoluções e portarias explicam as leis e decretos.

### 1.9.3.2 Portaria

A portaria é modalidade pela qual as autoridades de nível inferior ao chefe do Poder Executivo editam regras. As portarias descrevem instruções normativas contendo nomeações, demissões ou outra regulação de responsabilidade dos serviços públicos.

Por exemplo, o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária emitem Portarias.

### 1.9.3.3 Resolução

As Resoluções são a forma pela qual os órgãos colegiados se deliberam para administrar matéria de sua competência específica.

O Conselho Federal de Farmácia emite Resoluções que devem ser seguidas por todos os profissionais inscritos nessa autarquia federal.

Por exemplo, a Anvisa também emite Resoluções que devem ser seguidas por todos os estabelecimentos regulados por ela.

## Vamos recapitular?

Os principais pontos do capítulo foram conhecer a Anvisa, os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e os três poderes do Brasil. Deve-se entender a grande responsabilidade ética, civil e penal voltada para o ato de dispensar medicamentos. Além disso, é importante fixar a hierarquia das leis e os princípios do direito administrativo.

## Agora é com você!

1) Analise as sentenças a seguir e classifique-as em seu caderno como verdadeiras (V) ou falsas (F).

   a) A Anvisa, subordinada hierarquicamente ao Ministério das Ciências e Tecnologia, faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que abrange unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas.

   b) O farmacêutico é responsável somente pelos seus atos no exercício da profissão e está passível de sanções disciplinares, independentemente das penalidades previstas no Código Civil, no Código Penal e no Código de Defesa do Consumidor.

   c) A lei ordinária exige apenas a maioria simples de votos.

   d) Quanto à hierarquia das leis, a lei ordinária tem mais força do que a emenda constitucional.

   e) As Resoluções e Portarias são atos administrativos que detalham as leis e a Constituição Federal.

   f) O texto da Constituição pode ser modificado por decreto presidencial.

   g) Normas infraconstitucionais são as normas legais, inferiores à Constituição, que devem respeitar as previsões constitucionais e não podem prever nada além do que dita o texto constitucional.

   h) Considerando normas da esfera federal, podemos dizer que não existe hierarquia entre lei ordinária e lei complementar. Também não existe hierarquia entre Resolução e Portaria. No entanto, as leis são mais fortes hierarquicamente comparadas a Resoluções e Portarias.

2) Exemplifique uma Lei, um decreto, uma resolução e uma portaria, todas relacionadas ao comércio de medicamento no Brasil. Lembre-se de relacionar a esfera federativa que a norma foi expedida (federal, estadual, municipal) e o nome do regulador que a expediu (Anvisa, Ministério da Saúde, Conselho Federal de Farmácia etc.)

3) Escolha um principio do direito administrativo citado no item 1.7 e faça um pequeno texto explicando-o com suas próprias palavras.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

# Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

**Para começar**

Com a industrialização e ampliação do mercado farmacêutico no Brasil, se mostrou necessário restringir toda a cadeia de produção e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos visando diminuir os riscos à saúde oferecidos por esses produtos. Dessa maneira, criou-se na década de 1970 um marco regulatorio importante, com a publicação da Lei Federal nº 5.991/73, do Decreto nº 74.170/74 e da Lei Federal nº 6.360/76.

O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos no Brasil rege-se pela Lei Federal nº 5991/73 e pelo Decreto nº 74.170/74. As disposições desses regulamentos abrangem integrantes dos serviços público, civil e militar, da administração direta e indireta, da União, dos Estados e do Distrito Federal. Além disso, incluem as unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente sem fins lucrativos.

## 2.1 Termos e definições

A seguir, estudaremos os termos e definições.

Tabela 2.1 – Conceitos adotados pela Lei Federal nº 5991/73

| | |
|---|---|
| Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária | Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos |
| Insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes. | Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. |
| Produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais. | Laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado a análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. |
| Órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios. | Estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. |
| Empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, a venda, o fornecimento e a distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes. | Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. |
| Ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais. | Dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. |
| Posto de medicamentos e unidades volantes: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria. | Distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos. |
| Drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais. | Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação. |
| Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não. | Análise fiscal: a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro. |

## 2.2 Comércio farmacêutico

O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Tabela 2.1. No entanto, a dispensação de medicamentos é privativa de:

1) farmácia.
2) drogaria.
3) posto de medicamento e unidade volante.
4) dispensário de medicamentos.

Essa regra apresenta uma exceção, pois os estabelecimentos hoteleiros poderão dispor de medicamentos anódinos para atendimento exclusivo a seus usuários. Medicamentos anódinos são aqueles que não dependem de receita médica. O órgão sanitário federal (Anvisa) elabora e publica a relação de medicamentos anódinos.

O comércio de alguns correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias.

A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados acondicionamento adequado e classificação botânica.

Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

## 2.3 Farmácia homeopática

Fica permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática e mediante apresentação de receita médica.

A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopeias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário.

**Fique de olho!**

A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico seguido no Brasil. Tem como função principal estabelecer os requisitos mínimos de qualidade, requisitos de qualidade e segurança para fármacos, drogas vegetais, insumos, medicamentos e produtos para saúde. Essa entidade é homologada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e desenvolvida por especialistas nomeados pela Anvisa. A primeira edição da Farmacopeia Brasileira data de 1929. Em dezembro de 2010 foi lançada a quinta edição, revogando as anteriores.

Os órgãos sanitários são responsáveis por baixar instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos, além de autorizar o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática, nas localidades desprovidas de farmácia.

## 2.4 Assistência e responsabilidade técnicas

A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assisência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia. A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. A farmácia e drogaria poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

**Fique de olho!**

O Conselho Federal de Farmácia é uma autarquia federal, representativo, regulador e fiscalizador dos profissionais farmacêuticos, criado pela Lei Federal nº 3.820/60. Existem Conselhos Regionais de Farmácia em quase todos os estados da federação que têm como missão defender o usuário do medicamento no sistema de saúde, garantindo-lhe o acesso a assistência farmacêutica, ao medicamento com qualidade e ao seu uso de forma racional. É sua missão ainda zelar pela ética da profissão farmacêutica, incluindo todos os seus campos de atuação, principalmente a produção e dispensação de medicamentos, as análises clínicas e a área de alimentos.

Na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local (Visa Municipal) poderá licenciar os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei, desde que:

1) o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local;

2) inexista farmacêutico na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

Essa medida excepcional poderá, inclusive, ser adotada se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento. No entanto, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e da necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição. Se 15 dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

A assistência e responsabilidade técnicas das filias serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada, perante os Conselhos de Farmácias e as Vigilâncias Sanitárias, por declaração de firma individual, contrato social (caso o farmacêutico seja sócio), ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável (caso o farmacêutico seja funcionário contratado).

Cessada a assistência, o profissional farmacêutico responderá pelos atos praticados durante o período em que prestou assistência ao estabelecimento. A responsabilidade substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o profissional cesse o vínculo com a empresa.

A farmácia e drogaria poderá funcionar sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até 30 dias (período de transição entre um farmacêutico e outro). No período sem responsável técnico não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle da Portaria SVS/MS nº 344/98.

A farmácia ou drogaria pode manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica. O estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

**Fique de olho!**

Farmácia ou drogaria podem manter serviço de aplicação de injeções. Em contrapartida, somente farmácia poderá possuir laboratório de análises clínicas.

Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante definidos na Tabela 2.1.

## 2.5 Licenciamento

O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmaêuticos e correlatos serão exercidos somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário estadual ou municipal em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

**Fique de olho!**

A revalidação sanitária será liberada após fiscalização sanitária realizada pela Visa municipal ou estadual. Ou seja, os estabelecimentos definidos na Tabela 2.1 sofrerão, obrigatoriamente, fiscalização anual.

O pedido da licença será instruído com:

1) prova de constituição da empresa;

2) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico;

3) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

São condições para licença:

1) localização conveniente sob o aspecto sanitário;

2) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização dos produtos definidos na Tabela 2.1;

3) assistência de técnico responsável durante todo o horário de funcionamento.

A legislação das Vigilâncias locais poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos. A revalidação deverá ser requerida até 120 dias antes do término de sua vigência. A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, feita por inspeção.

A transferência de propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatórias a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que comprovem a averbação. Em contrapartida, a mudança de endereço do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

**Fique de olho!**

Na França, toda farmácia ou drogaria deve ser de propriedade de farmacêutico, e esse profissional pode possuir no máximo dois estabelecimentos (uma matriz e uma filial).

As normas de licenciamento dos postos de medicamentos levarão em conta:

1) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

2) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

3) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;

4) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais.

As unidade volante deve ser licenciada em regiões mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa. Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença. A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos. A licença à unidade volante será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

**Fique de olho!**

A administração pública, para registro de seus atos, controle da conduta de seus agentes e solução de controvérsias dos administrados, utiliza-se de diversificados procedimentos que recebem a denominação comum de processo administrativo, que é uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos que tendem, todos, a um resultado final e conclusivo. Essa é uma conceituação ampla que atende não apenas à Vigilância Sanitária, mas a todos os ramos do direito administrativo, devendo ser relatado que todos os atos são importantes. Além disso, devem ser observados os princípios que regem a administração pública em todas as fases.

As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de 120 terá sua licença cancelada.

Além da licença de funcionamento, as empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir (descritas na Tabela 2.1) devem solicitar à Anvisa a Autorização de Funcionamento. A Autorização de Funcionamento habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade. A empresa somente poderá iniciar as atividades após a publicação da Autorização de Funcionamento no Diário Oficial.

As empresas descritas na Tabela 2.1, exceto farmácia e drogaria, que comercializem substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 deverão obter da Anvisa a Autorização Especial de Funcionamento.

**Amplie seus conhecimentos**

Consulte no site a seguir as farmácias e drogarias que possuem autorização da Anvisa para funcionar:

<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp>.

## 2.6 Receituário

Somente será aviada a receita:

1) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficial;

2) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente, expressamente, e o modo de usar a medicação;

3) que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou residência e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

A farmácia e a drogaria terão sistema (SNGPC) destinado ao registro do receituário de medicamentos sob o regime de controle sanitário especial. O controle do estoque dos produtos de que trata a Tabela 2.1 será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados (Portaria SVS /MS nº 344/98 e Portaria SVS/MS nº 06/99).

A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens de produtos aviados, deles constando o nome e o endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

A farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite Quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e nome do profissional que a prescreveu.

Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

**Fique de olho!**

Não é permitido dispensar receita prescrita em código em nenhum estabelecimento descrito Tabela 2.1, exceto em farmácia hospitalar, para aviamento na farmácia privativa da instituição, e somente se prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

## 2.7 Fiscalização

Compete à Anvisa, à Vigilância Sanitária do Estado e à Vigilância Municipal a fiscalização de qualquer estabelecimento que extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir (dispensar ou comercializar) os produtos constantes da Tabela 2.1 (Leis nº 5.991/73 e nº 6.360/76).

O inspetor pode lavrar um auto de infração (AI) se observar alguma irregularidade no estabelecimento ou produto ou serviço. O auto de infração (AI) é o início de um processo administrativo para apurar os fatos detectados no momento da fiscalização. O fiscal sanitário poderá aplicar autos de imposição de penalidades, interdição ou suspensão do produto ou estabelecimento caso constate irregularidades que possam apresentar riscos à saúde.

Estes procedimentos são lícitos devido o poder de polícia concedido ao agente sanitário para exercício de sua função. O objetivo de limitar a liberdade do autuado (estabelecimento, serviço ou produto) é o interesse público, ou seja, risco à saúde pública. A decisão tomada pelo agente publico deve ser pautada na discricionariedade, margem de liberdade do fiscal durante a execução das suas funções, além disso a decisão deve estar baseada nos princípios do direito administrativo.

O auto de infração ou de interdição deve conter:

» qualificação do autuado,

» descrição do fato,

» disposição legal infringida,

» penalidade aplicada,

» dados do estabelecimento,

» data e hora da lavratura,

» assinatura da autoridade sanitária,

» assinatura do autuado.

Quando o autuado recusar-se a assinar, é necessário que o fiscal solicite a assinatura de duas testemunhas. A falta de uma destas informações no auto pode o tornar nulo ou anulável.

**Lembre-se**

Toda irregularidade apontada pela ação da Vigilância que venha representar uma desobediência ou inobservância aos dispositivos legais e regulamentos gera um auto de infração.

Auto de infração: Documento (formulário), lavrado e assinado pela autoridade de saúde contra a pessoa que comete a infração sanitária, no qual descreve o ato ou fato constitutivo da transgressão e qualifica o infrator que, através dele, toma conhecimento da instauração de um processo administrativo contra si, para apuração de sua responsabilidade. Com o auto de infração instaura-se o processo administrativo, que será julgado dentro da legalidade dos fatos.

Todo estabelecimento autuado tem direito a defesa e pode solicitar dentro do prazo (10 a 15 dias, dependendo do estado ou município) a anulação do auto. A defesa deve ser entregue à autoridade sanitária por escrito. A defesa do alto deve estar argumentada com pontos de discordância, e principalmente provas, que as justifiquem a anulação do auto.

Quando se faz necessária a apreensão de produtos, o fiscal deverá recolher quantidades suficientes do produto para serem colocados em quatro invólucros distintos, lacrados separadamente e autenticados com suas respectivas vias do auto de infração.

Responsabilidades dos quatros invólucros:

» A primeira via fica com o autuado para efeito de recursos.

» A segunda via fica com fabricante para defesa, em caso de contraprova.

» A terceira via é enviada, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial (Reblas).

» A quarta via fica em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

**Fique de olho!**

Instituída em 1999, a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) é destinada à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. É composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela Anvisa, mediante habilitação pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/Anvisa) e/ou credenciamento pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial).

O laboratório Reblas terá 30 dias, contados da data de recebimento da amostra, para efetuar as análises, exceto se o prazo de validade do produto seja inferior. Se o teste for complexo, o laboratório poderá prorrogar por mais 15 dias. Ao concluir a análise, o laboratório oficial enviará o laudo à vigilância sanitária competente: se o resultado não apresentar alteração do produto, este será liberado; mas se o resultado comprovar alteração das especificações, será lavrado auto de infração e a empresa será notificada para o início do processo.

Se o autuado não solicitar impugnação nem se defender do auto de infração, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão sanitária. No entanto, o autuado poderá contestar por escrito o resultado da análise. Se o acusado solicitar a perícia de contraprova, esta será realizada no laboratório Reblas (mesmo que expediu o laudo condenatório) no prazo de 15 dias, a análise contará com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador. A amostras constantes do invólucro em poder do detentor deverá ser escolhida. Se o invólucro foi violado, prevalecerá o laudo de análise fiscal condenatória a perícia não será realizada, lavra-se ata circunstanciada sobre o fato, os peritos assinam.

Se o invólucro permanece inalterado, aplica-se a perícia de contraprova. Se confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, a autoridade sanitária profere a sua decisão.

No caso de discordância entre a primeira perícia e a contraprova, pode haver recurso da parte interessada ou do perito responsável e se realizará um novo exame pericial, com a amostra em poder do laboratório Reblas.

Na hipótese de ser apurada infração, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções penal, administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar pelo Conselho Regional de Farmácia. Neste caso, a autoridade sanitária deve determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração.

Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

## Vamos recapitular?

Antes de iniciar o comércio de drogas, insumos, medicamentos ou correlatos, é importante providenciar Licença de Funcionamento, Certificado de Regularidade ou Autorização de Funcionamento junto à Visa Estadual ou Municipal, ao Conselho Regional de Farmácia de cada jurisdição e à Anvisa, respectivamente.

Deve-se atentar para a obrigatoriedade de farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento de farmácias e drogarias, além das condições prevista na Lei Federal nº 5.991/73 para receituário e aviamento de fórmulas farmacêuticas.

A fiscalização da Vigilância Sanitária garante a qualidade dos produtos farmacêuticos por meio da autuação e interdição dos estabelecimentos descritos pela Lei Federal nº 5.991/73, pelo Decreto nº 74.170/74 e pela Lei Federal nº 6.360/76.

## Agora é com você!

1) Assinale em seu caderno se as sentenças a seguir são verdadeiras (V) ou falsas (F).

    a) A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia. A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. As farmácias e drogarias não poderão manter técnico responsável substituto, no caso de impedimento ou ausência do titular.

    b) O autuado tem direito a defesa dentro do prazo legal, e poderá solicitar a impugnação do auto e defesa. A impugnação ou defesa deve ser por escrito, dirigida à autoridade julgadora atuante, apresentando os pontos de discordância, razões e provas, expondo os motivos que as justifiquem.

c) As farmácias e drogarias estão obrigadas a revalidar a Licença Sanitária anualmente e a Autorização de Funcionamento a cada cinco anos.

d) A farmácia, drogaria, posto de medicamento ou unidade volante terão sistema (SNGPC) destinado ao registro do receituário de medicamentos sob o regime de controle sanitário especial.

e) A farmácia e drogaria poderão funcionar sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até 30 dias.

2) Faça um plano de como abrir uma farmácia, descreva quais os documentos necessários solicitar e em quais repartições públicas eles devem ser solicitados, pesquise o endereço eletrônico de cada uma destas repartições publicas.

3) Descreva qual a diferença de farmácia e drogaria.

# 3

# Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial e Antimicrobianos

## Para começar

Este capítulo trata do regulamento técnico de substâncias sujeitas a controle especial. Os órgãos reguladores objetivam promover o uso racional dos entorpecentes e psicotrópicos por causarem dependência física e psíquica, e dos antibióticos por causarem resistência bacteriana.

A Portaria SVS/MS nº 344/98 aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em que são estabelecidos procedimentos visando o combate ao uso indevido de produtos controlados, que pode levar a dependência física ou psíquica, entre outros agravos à saúde da população.

No ano seguinte surgiu a Portaria SVS/MS nº 06/99, que contém a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344/98, que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Com a publicação da Resolução Diretoria Colegiada nº 27, em 2007, fica implantada a escrituração digital dos medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/98 e dos medicamentos antimicrobianos a que se refere a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 20/11). A escrituração destses medicamentos passa de livro manual, exigido pela Portaria SVS/MS nº 344/98, para escrituração digital – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC.

Com o objetivo de aprimorar a escrituração digital, é publicada em 2014 a Resolução de Diretoria Colegiada nº 22/2014, a qual revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27/07.

Ao considerar o elevado risco sanitário relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anorexígenas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias que possibilitassem o uso seguro de tais substâncias, a Anvisa aprovou a Resolução RDC nº 58/07, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Dois anos mais tarde, a Agência publica a Resolução RDC nº 52/11, que define regras para o uso da sibutramina e proíbe o comércio de anfepramona, fenproporex e mazindol.

Uma grande mudança no comércio de medicamento no Brasil aconteceu em 2011 com a publicação pela Anvisa da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 20/11, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. A norma obriga as farmácias e drogarias a reter a receita de antibióticos e a realizar controle de estoque no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

**Fique de olho!**

O uso de drogas é uma prática desde tempos pré-históricos. Há provas arqueológicas do uso de substâncias psicoativas 10 mil anos atrás e evidência histórica de uso cultural desde 5 mil anos. Embora o uso pareça ter sido mais frequentemente medicinal, aparece o uso recreacional, o desejo de alterar a consciência. Certos psicoativos, principalmente alucinógenos, têm sido usados para fins religiosos desde tempos pré-históricos.Os nativos norte-americanos usam o *peyote*, que contém mescalina, em cerimônias religiosas há 5.700 anos. Os índios da Amazônia usam, para fins religiosos, a combinação de cipó-mariri e chacrona para a produção de *ayahuasca* há mais de 4.000 anos. O cogumelo *Amanita muscaria*, que produz muscimol, era usado com propósitos rituais por toda a Europa pré-histórica.

## 3.1 Termos e definições

A seguir, estudará os termos e definições.

Tabela 3.1 – Termos e definições

| | |
|---|---|
| Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. | Licença de Funcionamento: permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado à empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98. |
| Autorização: ato do órgão competente do Ministério da Saúde incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que se trata este Regulamento contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regimento de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. | Livro de registro específico: livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial. Utilizado pelos hospitais, distribuidoras e farmácias (somente para registro de inconsistências do SNGPC). |



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

| Autorização especial: licença concedida pela Anvisa a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação, de substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham. | Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. |
|---|---|
| CID: Classificação Internacional de Doenças. | Notificação de receita: documento padronizado que acompanhado da receita autoriza a dispensação ou aviamento de medicamentos à base de substâncias constantes na Portaria SVS / MS nº 344/98 e nas suas atualizações. Destinado à notificação da prescrição de medicamentos, entorpecentes (cor amarela), psicotrópicos e anorexígenos (cor azul) e retinoides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca). |
| DCB: Denominação Comum Brasileira. | Precursores: substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzida nos anexos deste Regulamento Técnico. |
| DCI: Denominação Comum Internacional. | Preparação magistral: medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante da prescrição médica. |
| Dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. | Psicotrópico: substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidos nos anexos do Regulamento Técnico, Portaria nº 344/98. |
| Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não. | Posto de medicamentos e unidades volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria. |
| Distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos. | Receita: prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado. |
| Drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais. | SNGPC: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados da Anvisa. |
| Estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. | Escrituração eletrônica: procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial em sistema informatizado. |
| | Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamento, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. |
| Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária. | Entorpecente: substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico. |

## 3.2 Guarda

As substâncias sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardadas sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para esse fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

## 3.3 Comércio

A nota fiscal de venda ou transferência de substâncias controladas pela Portaria SVS/MS nº 344/98 deverá distingui-los, após o nome respectivo, com a colocação entre parênteses da letra indicativa da lista a que se refere.

A Nota Fiscal que contenha substância da lista “C3” (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

O estoque de substâncias e medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e seus Regulamentos Técnicos não poderão ser superiores às quantidades previstas para atender as necessidades de seis meses de consumo.

O estoque das substâncias da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior às quantidades previstas para um ano de consumo.

A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista C3 (imunossupressoras) devem ser acompanhadas de Nota Fiscal, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente. As outras substâncias constantes no regulamento de medicamentos sujeitos a controle especial devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, mas estão isentas de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente**.**

**Fique de olho!**

LISTAS DAS SUBSTÂNCIAS PORTARIA Nº 344/98 – SVS/MS

A1 – Entorpecentes: analgésicos opioides e não opioides, anestésicos gerais

A2 – Entorpecentes: analgésicos opioides e não opioides

A3 – Psicotrópicos: estimulantes do SNC

B1 – Psicotrópicos: antiepiléticos, indutoresdo sono, ansiolíticos, antidepressivos, tranquilizantes, antipsicóticos, psicoestimulantes, sedativos

B2 – Psicotrópicos anorexígenos: inibidores do apetite

C1 – Outras substâncias de controle especial: antidepressivos, antiparkinsonianos, anticonvulsivantes, antiepiléticos, neurolépticos, anestésicos

C2 – Retinoides: acne cística severa

C3 – Imunossupressores (talidomida): reação leprótica, lúpus, sida, mieloma múltiplo

C4 – Antirretrovirais: tratamento da infecção de HIV

C5 – Anabolizantes: diminuição da atividade física, hipogonadismo, anemia aplástica

D1 – Precursores de entorpecentes/psicotrópicos

D2 – Precursor de síntese de entorpecentes/psicotrópicos

E – Listas de plantas que produzem entorpecentes/psicotrópicos

F1 e F2 – Listas de substâncias de uso proscrito no Brasil

## 3.4 Transporte

A transportadora de substâncias sujeitas a controle especial deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes e possuir a Autorização Especial emitida pela Anvisa.

Não é permitido o transporte de substâncias sujeitas a controle especial por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Não é permitida a dispensação, o comércio e a importação de substâncias sujeitas a controle especial por sistema postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica. Estão isentos desta regra os medicamentos à base das substâncias constantes da lista “C4” (antirretrovirais) e de suas atualizações.

## 3.5 Autorização Especial (AE)

As farmácias, drogarias e unidades de saúde que somente dispensem medicamentos sujeitos a controle especial em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional, são dispensadas de AE. No entanto, a atividade de comércio de medicamentos sujeitos a controle especial deve constar das atividades autorizadas no alvará sanitário e o estabelecimento deve estar devidamente credenciado ao SNGPC. Todos os outros estabelecimentos (importadora, transportadora, distribuidora, indústria, farmácia com manipulação) que comercializam medicamentos controlados devem possui a autorização especial.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

## 3.6 Cadastro de estabelecimentos

Deverão requerer o cadastro junto da Autoridade Sanitária local os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos à base de misoprostol restrito a hospitais (lista C1) e as farmácias e drogarias que dispensam medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias da lista C2 (retinoides) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

## 3.7 Notificação de Receita

A Notificação de Receita (NR) é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos das listas A1 A2, A3, B1, B2, C2e C3. A Notificação de Receita deve conter somente uma substância e ficará retida pela farmácia ou drogaria no momento da compra do medicamento. A receita deve ser devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovação do aviamento ou da dispensação.

**Fique de olho!**

Art. 35 Portaria SVS/MS nº 344/98: a notificação não substitui a receita.

A Notificação de Receita modelo de talonário oficial A, para as listas A1, A2 e A3, modelo de talonário – B, para as listas B1 e B2, modelo para os retinoides de uso sistêmico, lista C2 e modelo para a Talidomida, lista C3 deverá conter os itens referentes às alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características apontadas a seguir.

Dados que devem ser impressos pela gráfica na Notificação de Receita:

» Sigla da Unidade da Federação;

» Identificação da gráfica: nome, endereço e CNPJ/CGC impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverão constar também a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

» Identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;

» Identificação numérica: a sequência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

» Símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinoides deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: «Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

Dados a serem preenchidos pelo médico ou profissional:

» Identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

» Nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

» Data da emissão;

» Assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível.

Dados a serem preenchidos pela farmácia:

» Identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;

» Identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

» Identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e, quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

### 3.7.1 Notificação de Receita A

É válida em todo o território nacional por 30 dias contados a partir da data de sua emissão, sendo necessário que seja acompanhada da receita com justificativa do uso quando para aquisição em outro estado.

As farmácias e drogarias devem apresentar, dentro do prazo de 72 horas, à autoridade sanitária local, as Notificações de Receita A procedentes de outros estados para averiguação e visto. As Notificações de Receita A que contiverem medicamentos à base das substâncias constantes das listas A1 e A2 (entorpecentes) e A3 (psicotrópicas) deverão ser remetidas até o dia 15 do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 dias.

Poderão conter no máximo cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade correspondente, no máximo, a 30 dias do tratamento.

A Notificação de Receita A, para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas A1 e A2 (entorpecentes) e A3 (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa a expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, contendo 20 folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será aposto na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário, no campo "Identificação do Emitente".

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
UF | NÚMERO
A
Data____de____de____
Assinatura do Eminente
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Paciente
Endereço
ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA
Nome:
Quantidade e Apresentação
Forma Farm. Concent./Unid. Posologia
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
Nome:
Endereço:
Identificação Nº:_______ Órgão Emissor:_______ Telefone:
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome
___/___/___
Data
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Fonte: anexo IX da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.1 – Modelo de Notificação de Receita A.

### 3.7.2 Notificação de Receita B1

É válida somente dentro do estado que concedeu a numeração por 30 dias contados a partir de sua emissão. Poderá conter no máximo cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade correspondente, no máximo, a 60 dias de tratamento. Deve ser empregada para a prescrição de medicamentos ou substâncias da lista B1. Devem ser prestada contas à Vigilância Sanitária através da escrituração eletrônica no SNGPC e figurar nos balanços trimestrais e anuais.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
UF | NÚMERO
B
_______ de _______ de _______
Assinatura do Eminente
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Paciente
Endereço
Medicamento ou Substância
Quantidade e Forma Farmacêutica
Dose por Unidade Posológica
Posologia
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
Nome:
Endereço:
Telefone:
Identidade Nº:___________________ Órgão Emissor:
CARIMBO DO FORNECEDOR
Nome do vendedor
___/___/___
Data
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC
Numeração desta impressão: de ________ a ________

Fonte: anexo X da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.2 – Modelo de Notificação de Receita B.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
UF NÚMERO
B

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Medicação ou Substância

Quantidade e Apresentação

Forma Farm./Concentração por Unidade

Nome: ____________________
Espécie: ____________________
Raça: ____________________
Porte: ____________________
Proprietário: ____________________
Endereço: ____________________

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
Nome:____________________
Endereço:____________________
Identidade Nº:__________ Órgão Emissor:______
Telefone:____________________

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
____________________
Nome
___/___/___
Data

______ de ______ de ______

____________________
Veterinário C.R.M.V.

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC
Numeração desta impressão: de ________ a ________

Fonte: anexo XI da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.3 – Modelo de Notificação de Receita B de uso veterinário.

## 3.7.3 Notificação de Receita B2

É válida somente dentro do estado que concedeu a numeração por 30 dias contados a partir de sua emissão. Poderá conter no máximo cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade correspondente, no máximo, a 30 dias de tratamento. Deve ser empregada para a prescrição de medicamentos ou substâncias anorexígenas da lista B2. Devem ser prestadas contas à Vigilância Sanitária através da escrituração eletrônica no SNGPC e figurar no Balanço Mensal de Notificação de Receita B2, a ser entregue mensalmente aos órgãos de vigilância municipais pelas farmácias e drogarias, nos Balanços de Medicamentos Psicotrópicos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO), nos Balanços de Substâncias Psicotrópicas e Outros Sujeitos a Controle Especial (BSPO) trimestrais e anuais.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
UF NÚMERO
B2

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Medicamento ou Substância

Quantidade e Forma Farmacêutica

Dose por Unidade Posológica

Posologia

_____ de _____ de _____

Paciente____________________
____________________
Endereço____________________
____________________

____________________
Assinatura do Eminente

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
Nome:____________________
Endereço:____________________
Telefone:____________________
Identidade nº:__________ Órgão Expedidor:______

CARIMBO DO FORNECEDOR
____________________ ___/___/___
Nome do vendedor Data

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC
Numeração desta impressão: de _______ a _______

Fonte: anexo I da Resolução - RDC 58/07.

Figura 3.4 – Modelo de Notificação de Receita B2.

A partir da publicação da RDC 52/11, além de a sibutramina ter que ser prescrita na Notificação de Receita B2, de acordo com o estabelecido na RDC 58/07, o médico e o paciente terão também de assinar um Termo de Responsabilidade. O documento especificará que o médico esclareceu o paciente sobre os riscos da utilização da sibutramina e o paciente assinará que está ciente dos riscos. O documento será feito em três vias (uma para a farmácia ou drogaria dispensadora, uma para o paciente e outra para o médico).

### 3.7.4 Notificação de Receita C2

A Notificação de Receita Especial C2 (retinoides de uso sistêmico), de cor branca, será impressa a expensas do médico prescritor ou da instituição à qual esteja filiado, e terá validade por um período de 30 dias, contados a partir de sua emissão, e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Poderá conter no máximo cinco ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração. Deverá estar acompanhada de «Termo de Consentimento Pós-Informação», fornecido pelos profissionais aos pacientes, alertando-os de que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS
(Verificar Termo de Conhecimento)
UF | NÚMERO
Data____de____de____
Assinatura

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Paciente__________
Idade______ Sexo______
Prescrição: Inicial ☐ Subsequente ☐
Endereço__________

ESPECIALIDADE/ SUBSTÂNCIA
Nome
☐ Isotretinoina
☐ Tretinoína
☐ Acitretina
GRAVIDEZ PROIBIDA
Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
Posologia

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
Nome:__________
Endereço:__________
Identificação Nº:______ Órgão Emissor:______ Telefone:______

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome
___/___/___
Data

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC
Numeração desta impressão de ______ até______
(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

Fonte: anexo XII da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.5 – Modelo de Notificação de Receita da lista C2.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**

(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)

GRAVIDEZ PROIBIDA
Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

1. Informei à paciente que o produto:
- ◻ Isotretinoína
- ◻ Tretinoína
- ◻ Acitretína

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulocística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

◻ Isotretinoína ou ◻ Tretinoína: Esperar 2 meses

◻ Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste________Resultado______________________________________________

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU-com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso___________________________ data de início:____________

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornado à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informei à paciente que caso venha suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico / 3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

Fonte: anexo XV da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.6 – Modelo de Termo de Conhecimento para mulheres até 55 anos.

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE.**

Eu, Dr.________________________________________________________________________,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado________, sob o número___________,
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente______________________,
do sexo □ masculino □ feminino, com idade de____________ anos completos, residente na rua
_____________________________________________________________________ cidade
____________, estado___________ e telefone para contato_____________, para quem estou
indicando o produto:

□ Isotretinoína
□ Acitretina
□ Tretinoína

Com diagnóstico de____________________________________________________________

**Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:**
Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez.
Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

Eu, _________________________________________________________________, Carteira
de identidade número_________________ Órgão Expedidor________________________,
residente na rua_______________________________________, Cidade_______________,
Estado________________, e telefone para contato_____________, recebi pessoalmente as
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendido as orientações
prestadas, Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura____________________________________________________________________
Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:
Nome_________________________________________________________________________
Assinatura____________________________________________________________________
R.G. do Responsável_________________________________________ Data e Assinatura do
Médico__________________________________________________ CRM___________

Fonte: anexo XVI da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.7 – Modelo de Termo de Conhecimento para homens e mulheres acima de 55 anos.

Tabela 3.2 – Resumo de Notificação de Receita conforme as regras descritas na Portaria SVS/MS 344/98 e na Resolução RDC Anvisa 58/07

| Tipo de Notificação | Notificação de Receita A | Notificação de Receita B | Notificação de Receita Retinoides |
|---|---|---|---|
| Medicamentos | Entorpecentes | Psicotrópicos | Retinoides sistêmicos |
| Listas | A1, A2 e A3 | B1 e B2 | C2 |
| Abrangência | Em todo o território nacional | Na Unidade Federada em que for concedida a numeração | |
| Cor da notificação | Amarela<br>(oficial) | Azul | Branca |



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

| Tipo de Notificação | Notificação de Receita A | Notificação de Receita B | Notificação de Receita Retinoides |
|---|---|---|---|
| Quantidade máxima por receita | 5 ampolas | 5 ampolas | - |
| Quantidade por período de tratamento | 30 dias, acima acompanha justificativa | B1 60 dias<br>B2 30 dias | 30 dias |
| Quem imprime o talão da notificação | Autoridade Sanitária | O profissional retira a numeração junto à Autoridade Sanitária, e escolhe a gráfica para imprimir o talão a suas expensas. | |
| | As quantidades que excedam o máximo permitido deverão vir acompanhadas de justificativa por escrito pelo prescritor com identificação da CID ou diagnóstico da patologia do paciente.<br>As Notificações de Receita A e as Receitas de Controle Especial provenientes de outra UF deverão ser encaminhadas pela farmácia ou drogaria para a Visa local no prazo máximo de 72 horas para conferência e visto. | | |

## 3.7.5 Notificação de Receita C3

O medicamento deve ser prescrito em receituário próprio – "Notificação de Receita de Talidomida" – acompanhado do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. A "Notificação de Receita de Talidomida" tem validade por 20 dias, a partir da data de sua emissão, e só é válida no estado onde foi emitida. A quantidade prescrita pode ser no máximo para 30 dias de tratamento. O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento deve preenchido e assinado pelo prescritor e paciente, em três vias, devendo a primeira via ficar retida no prontuário; a segunda via deve ser arquivada na farmácia, e a terceira via deve ser entregue ao paciente. Os prescritores de Talidomida devem ser cadastrados na Autoridade Sanitária competente.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA
UF NÚMERO
Data____de________de____

IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO
Nome: ______________________
Endereço: ______________________
Especialidade: ___________ C.R.M.:_______
C.P.F.: ______________________

Assinatura do Eminente/Carimbo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
TALIDOMIDA (100 mg)
Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ _________dose diária__________mg.

CID

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
Nome: ______________________
Idade: ________Sexo:_______Fone: ( )____________
Endereço: ______________________
Doc. Identificação:______ Tipo:______Org. Emissor_____

DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO
Quantidade (Comp.) ________________
Nome do Dispensador: ______________
Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico
____/____/____
Data da Dispensação

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE
Nº DA UNIDADE:__________
Nº DA INSC. PROG.:_______
DATA DE INSCRIÇÃO:_____

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)
Nome: ______________________
Endereço: ______________________
Fone: ( )______________________
Doc. Identificação:______ Tipo:______Org. Emissor_____

Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde

Fonte: anexo XIII da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.8 – Modelo de Notificação de Receita de Talidomida.

**Fique de olho!**

Por um longo tempo a Talidomida foi associada a um dos mais horríveis acidentes médicos da história. Foi comercializada como um sedativo e hipnótico com poucos efeitos colaterais. A indústria farmacêutica que a desenvolveu acreditou que o medicamento era tão seguro que era apropriado para prescrição a mulheres grávidas, a fim de combater enjoos matinais. Foi rapidamente prescrita a milhares de mulheres e espalhada para todas as partes do mundo. No final dos anos 1950, foram descritos os primeiros casos de malformações congênitas, em que crianças passaram a nascer com focomelia, um defeito do desenvolvimento dos braços e/ou das pernas em que as mãos e os pés ficam próximos ao corpo, como as nadadeiras de uma foca. Os bebês nascidos dessa tragédia são chamados de "bebês da talidomida", ou "geração talidomida". Hoje, tem uso restrito em hospital, usada para combater hanseníase.

### 3.7.6 Receituário Branco de Controle Especial C1, C5 e adendos das listas A1 (entorpecentes), A2 e B1

O formulário da Receita de Controle Especial (modelo encontrado no Anexo XVII da Portaria nº 344/98), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em duas vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: 1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria e 2ª via - Orientação ao Paciente.

A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, com a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura, e terá validade de 30 dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos à base de substâncias constantes das listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial como antidepressivos, antipsicóticos, anticonvulsivantes e antibióticos) e C5 (anabolizantes). A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar essa receita quando todos os seus itens estiverem devidamente preenchidos.

Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento das listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 horas, para visto.

A quantidade prescrita de cada substância constante das listas C1 e C5 (anabolizantes) ficará limitada a cinco ampolas, e para as demais formas farmacêuticas a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 dias. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até seis meses de tratamento.

**Fique de olho!**

Os medicamentos relacionados nas listas D1 (Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos), estão sujeitos a apresentação de receita Médica SEM retenção da mesma pela farmácia e drogaria.

As receitas que incluam medicamentos à base de substâncias constantes das listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C5 (anabolizantes) e dos adendos das listas A1 (entorpecentes), A2 e B1 (psicotrópicos) somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos a seguir devidamente preenchidos:

» Identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e o endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e, no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

» Identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

» Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

» Data da emissão;

» Assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, ele poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

» Identificação do registro: na receita retida, deverão ser anotadoas no verso a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

**Fique de olho!**

A receita de anabolizantes deverá conter o número do Código Internacional de Doenças (CID), segundo Lei Federal nº 9.965/00.

**RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL**

| IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE |
|---|
| Nome Completo: ____________________ |
| ____________________ |
| CRM______ UF____ Nº______________ |
| Endereço Completo e Telefone:___________ |
| ____________________ |
| Cidade:____________________ UF:_____ |

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: ____________________________________________

Endereço: ____________________________________________

Prescrição: ____________________________________________

____________________________________________

____________________________________________

____________________________________________

____________________________________________

____________________________________________

____________________________________________

____________________________________________

____________________________________________

| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR | IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR |
|---|---|
| Nome:____________________ | |
| ____________________ | |
| Ident.:___________ Órg. Emissor:________ | |
| End.:____________________ | |
| ____________________ | |
| Cidade:____________________ UF:_____ | |
| Telefone:____________________ | ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____ |

Fonte: anexo XVII da Portaria SVS/MS 344/98.

Figura 3.9 – Modelo de Notificação de Receita das listas C1, C5 e adendos das listas A1 (entorpecentes), A2 e B1.

Tabela 3.3 – Resumo da Notificação de Receita conforme as regras descritas na Portaria SVS/MS 344/98 e na Resolução RDC Anvisa 58/07

| Medicamentos | Controle Especial | Anabolizantes | Antirretrovirais | Adendos das listas |
|---|---|---|---|---|
| Listas | C1 | C5 | C4 | A1; A2; B1 |
| Abrangência | Todo o território nacional | Todo o território nacional | Todo o território nacional | Todo o território nacional |
| Cor | Branca | Branca | Branca | Branca |
| Quantidade máxima por receita | 5 ampolas<br>3 medicamentos | 5 ampolas | 5 substâncias<br>5 medicamentos | 3 medicamentos |

| Medicamentos | Controle Especial | Anabolizantes | Antirretrovirais | Adendos das listas |
|---|---|---|---|---|
| Quantidade<br>Período de tratamento | 60 dias | 60 dias | 60 dias | 60 dias |
| Quem imprime o talão de receita | O profissional | O profissional | O profissional | O profissional |
| | Para medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, poderão ser aviadas quantidades para seis meses de tratamento.<br>As quantidades que excedam o máximo permitido deverão vir acompanhadas de justificativa por escrito pelo prescritor com identificação da CID ou diagnóstico da patologia do paciente. | | | |

## 3.7.7 Importante sobre Notificação de Receita

A Notificação de Receita (NR) é o documento que permite a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas A1 e A2 (entorpecentes), A3, B1 e B2 (psicotrópicas), C2 (retinoides para uso sistêmico) e C3 (imunossupressoras).

A Autoridade Sanitária local é responsável por fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados o talonário de NR A e a numeração para confecção dos demais talonários e ainda, avalia e controla essa numeração.

A Notificação de Receita (NR) e a Receita devem possuir todos os itens devidamente preenchidos de forma legível, com a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

A NR é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas A1, A2 (entorpecentes) e A3, B1 e B2 (psicotrópicas), C2 (retinoides de uso sistêmico) e C3 (imunossupressoras). A NR será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovação do aviamento ou da dispensação.

Não será exigida a NR para pacientes internados em estabelecimentos hospitalares oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente, em papel privativo do estabelecimento.

Emergência em papel não oficial deve conter o diagnóstico ou CID (código internacional de doenças), justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição do profissional no conselho regional de medicina e assinatura devidamente identificada. A receita emergencial deve ser apresentada à Visa local dentro de 72 horas pelo estabelecimento que aviou.

Pode ocorrer suspensão do fornecimento do talonário da NR A e/ou sequência numérica da NR B e da NR Especial em caso de uso indevido pelo profissional ou pela instituição. O fato deve ser comunicado ao órgão de classe e todas as autoridades competentes.

As prescrições por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários só poderão ser dispensadas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência policial (BO).

## 3.8 Escrituração - SNGPC

A utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC é obrigatória por farmácias e drogarias privadas.Trata-se de um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98 e de antimicrobianos.

O credenciamento no SNGPC acontece com a realização do inventário inicial pelo farmacêutico responsável técnico, mediante acesso ao SNGPC e envio do arquivo.

Com a conclusão do credenciamento no SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital deve ser impresso e permanecer à disposição em local visível ao público para fins de fiscalização.

A substituição definitiva ou eventual do farmacêutico responsável técnico deve ser precedida de finalização do inventário no SNGPC, de forma que as transmissões da escrituração possam ter continuidade pelo substituto ou pelo novo farmacêutico responsável técnico. O novo farmacêutico inicia as atividades com um novo inventário e novo Certificado de Escrituração Digital.

O acesso ao SNGPC é concedido por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível. O acesso pressupõe a realização de cadastros do estabelecimento, do gestor de segurança, do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal junto à Anvisa.

A escrituração deve ser realizada e atualizada, no mínimo, uma vez por semana, mesmo que no respectivo período não tenha ocorrido nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento. A responsabilidade de escrituração é do farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal (devidamente cadastrado e associado no SNGPC).

A Anvisa aceita a adoção de rotinas não informatizadas pelo SNGPC, mediante manutenção do livro de registro, em municípios desprovidos de acesso à internet, mas deve obter autorização da autoridade sanitária local para executar o registro manual.

## 3.9 Balanços

O Balanço de Substâncias Psicoativas e de outras sujeitas a Controle Especial (BSPO) deve ser preenchido pelas indústrias, distribuidoras e farmácias de manipulação, com movimentação do estoque das substâncias constantes nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C4, C5, e D1, em

três vias. Após o visto da Autoridade Sanitária, a primeira via deverá ser remetida à Coordenadoria de Vigilância Sanitária, a segunda via ficará retida pela Autoridade Sanitária e a terceira via permanecerá na empresa ou instituição.

O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros sujeitos a Controle Especial (BMPO) destina-se ao registro de vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C4 e C5 por farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, em duas vias. Após o visto da Autoridade Sanitária, a primeira via ficará retida pela autoridade sanitária e a segunda via ficará retida pela farmácia ou drogaria.

Para Talidomida (C3), deverá ser confeccionado o Mapa Consolidado das Prescrições de Medicamentos (MCPM), o qual se destina ao registro das prescrições de medicamentos à base de substâncias constantes das listas C3, pelos órgãos oficiais autorizados, em três vias. O MCPM do medicamento talidomida será apresentado à autoridade sanitária pelas farmácias privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos programas governamentais específicos. Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária, até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado – MTC (RDC 11/2011), com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, em três vias. Após o carimbo da Autoridade Sanitária competente, as vias do MTC terão o seguinte destino: a primeira via será retida pela Autoridade Sanitária competente, a segunda via será encaminhada à Anvisa pela autoridade sanitária competente, e a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.

Os Balanços (BSPO, BMPO) devem ser remetidos trimestralmente à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico responsável até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro, e o balanço anual deverá ser entregue até o dia 31 de janeiro do ano seguinte.

As Notificações de Receitas A deverão ser remetidas através da Relação Mensal de Notificação de Receita A (RMNRA) até o dia 15 do mês subsequente à Vigilância Sanitária local, por meio de relação em duplicata, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 dias.

O Balanço das Aquisições (BA) de Substâncias ou Medicamentos destina-se ao registro das notas fiscais das empresas fornecedoras. Ele deve conter a quantidade e o nome das substâncias ou medicamentos, a apresentação e concentração adquirida pela farmácia ou drogaria, e deve ser encaminhado junto com as respectivas notas fiscais à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável. O encaminhamento deve ser realizado trimestralmente, até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro, e o balanço anual, até o dia 31 de janeiro do ano seguinte. Após o visto da Autoridade Sanitária, a primeira via deve ficar retida pela Autoridade Sanitária e a segunda via deve ficar retida na farmácia ou drogaria.

Tabela 3.4 – Resumo dos balanços conforme as regras descritas na Portaria SVS/MS 344/98 e na Resolução RDC Anvisa 58/07

| Balanço | Listas envolvidas | Estabelecimentos que deverão apresentar | Datas de entrega |
|---|---|---|---|
| BSPO (Balanço de substâncias psicoativas e outras sujeitas a controle especial) | A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C4 e C5 (substâncias) | Farmácias de manipulação, indústrias farmoquímicas, distribuidoras e indústrias farmacêuticas | Trimestrais: 15/04, 15/07, 15/10 e 15/01 Anual: 31/01 |
| BMPO (Balanço de medicamentos psicoativos e outros sujeitos a controle especial) | A1, A2, A3, B2 e C4 (medicamentos) | Farmácias e drogarias (Estão dispensadas: farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias) | Trimestrais: 15/04, 15/07, 15/10 e 15/01 Anual: 31/01 |
| MCPM (Mapa do consolidado das prescrições de medicamentos) | C3 (medicamentos) | Farmácias privativas de unidades públicas de saúde | Trimestrais: 15/04, 15/07, 15/10 e 15/01 |
| RMV (Relação mensal de vendas de medicamentos sujeitos a controle especial) | A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C4 e C5 (medicamentos) | Indústrias farmacêuticas e distribuidoras | Mensal: até o dia 15 de cada mês |
| RMNRA (Relação mensal de Notificações de Receita A) | A1, A2 e A3 (medicamentos) | Farmácias e drogarias | Mensal: até o dia 15 de cada mês |
| RMNRB2 (Relação mensal de Notificações de Receita B2) | B2 (medicamentos e substâncias) | Farmácias e drogarias | Mensal: até o dia 15 de cada mês |

## 3.10 Manipulação de medicamentos

As farmácias com manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, assim como as distribuidoras de medicamentos sujeitas a controle especial, devem possuir a AE (Autorização Especial) da Anvisa.

Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinas para aviamento, sendo vedada a intermediação com qualquer outro estabelecimento.

Para formulações magistrais, as fórmulas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de literaturas nacionais e internacionais, oficialmente reconhecidas.

É proibida a manipulação de substâncias constantes das listas C2 (retinoides) no preparo de medicamentos de uso sistêmico. A manipulação de substâncias retinoides (lista C2), no preparo de medicamentos de uso tópico, somente será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM) pela Autoridade Sanitária competente nos estados, municípios e Distrito Federal.

Os medicamentos da Lista C2, quando para uso tópico, devem ser vendidos sob prescrição médica sem retenção da receita.

É proibida a manipulação da substância isotretinoína no preparo de medicamentos de uso tópico. É proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes nas listas C3 (imunossupressoras).

São proibidos a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

São proibidos a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas (Portaria SVS/MS 344/98) associadas a substãncias simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Será permitida a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (base/sal) em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos das embalagens primárias do medicamento.

É vedada a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas da Portaria nº 344/98 e das suas atualizações quando do preenchimento do BSPO. A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas da citada Portaria e suas atualizações que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente.

## 3.11 Embalagem

A seguir, estudará o resumo da embalagem das substâncias sujeitas a controle especial.

Tabela 3.5 – Resumo conforme as regras descritas na Portaria SVS/MS nº 344/98

| Listas | Tarjas | Advertências |
|---|---|---|
| A1, A2, A3 | Preta | "Venda sob prescrição médica" "Atenção: pode causar dependência física" |
| B1, B2 | Preta | "Venda sob prescrição médica"<br>"O abuso deste medicamento pode causar dependência" |
| C1, C5 | Vermelha | "Venda sob prescrição médica"<br>"Só pode ser vendido com retenção da receita" |
| C2 (uso tópico) | Vermelha | "Venda sob prescrição médica"<br>"Atenção: não use este medicamento sem consultar o seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto" |
| C2 (uso sistêmico) | Vermelha | "Venda sob prescrição médica"<br>"Atenção: risco para mulheres grávidas, pode causar defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto" |

| Listas | Tarjas | Advertências |
|---|---|---|
| C3 | Preta<br><br>Vermelha | Frente: "Proibido para mulheres grávidas ou com chance de engravidar"<br>"Uso sob prescrição médica"<br>Verso: "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas" "Este medicamento não provoca aborto" "Este medicamento não evita filhos" |
| C4 | Vermelha | "Venda sob prescrição médica"<br>"Atenção: O uso incorreto causa resistência do vírus da Aids e falha no tratamento" |

Os medicamentos deverão ser comercializados em embalagens lacradas, sendo proibido aos estabelecimentos farmacêuticos o fracionamento da embalagem original dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial.

As farmácias que manipulam substâncias constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações devem possuir etiquetas para utilização nas embalagens das formulações, contendo as mesmas cores e dizeres de advertências estabelecidas para os medicamentos industrializados.

## 3.12 Distribuição de amostras grátis

É proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias constantes das listas A1 e A2 (entorpecentes), A3, B1 e B2 (psicotrópicos), C2 (retinoides de uso sistêmico), C3 (imunossupressores), C5 (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas C1 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos á base de misoprostol.

A propaganda de substâncias e medicamentos constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 de suas atualizações somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

## 3.13 Baixa de Responsabilidade Técnica

O farmacêutico que deixar de ser responsável técnico pelo estabelecimento deve apresentar à Autoridade Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e dos medicamentos constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e os balanços/mapas até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento. Esse inventário deverá ser entregue à Vigilância Sanitária local juntamente com o pedido de baixa da responsabilidade técnica (em duas vias) e alvará sanitário no qual conste o nome do profissional que a solicita.

As drogarias que estão cadastradas ao SNGPC, o farmacêutico deverá efetuar a sua baixa também nesse sistema.

## 3.14 Admissão de novo responsável técnico

O farmacêutico que assume a responsabilidade técnica deverá possuir o Termo de Responsabilidade, assinado junto à Autoridade Sanitária local, e deve assinar o livro de registro específico abaixo da assinatura do responsável técnico anterior, identificando-a e datando.

Os estabelecimentos cadastrados ao SNGPC, deverá ser realizada a inclusão/ alteração do novo responsável técnico nas informações de cadastro do estabelecimento e no sistema de segurança do SNGPC.

## 3.15 Encerramentos de atividades

Para o encerramento das suas atividades, no que se refere às substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o estabelecimento deverá realizar:

- Entrega das substâncias e/ou medicamentos ao órgão competente de Visa: o estabelecimento deve elaborar um documento em duas vias que contenha informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via carimbada será devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento; ou
- Transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento: deve ser feita através de Nota Fiscal, devidamente visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não será permitida a transferência através de Nota Fiscal ao consumidor.

## 3.16 Medicamentos com prazo de validade vencido

A destinação final dos medicamentos vencidos deve estar devidamente descrita no Programa de Gerenciamento de Resíduos do Estabelecimento.

Os medicamentos e substâncias constantes das listas da Portaria nº 344/98, quanto terminar o seu prazo de validade, deverão ser encaminhadas à Visa local por ofício com timbre ou identificação da empresa responsável em duas vias contendo informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via protocolada será devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento.

## 3.17 Destinação de medicamentos não utilizados

No caso de interrupção do tratamento ou óbito do paciente, os medicamentos não utilizados devem ser encaminhados à Vigilância Sanitária local, a qual emitirá documento de recebimento e posteriormente dará o destino adequado.

## 3.18 Antimicrobianos

Apesar de não constarem das listas de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98, não requerendo guarda especial, os antimicrobianos estão sujeitos a venda sob prescrição em receituário privativo do prescritor em duas vias, uma das quais deverá ser retida na farmácia. Também devem ter sua movimentação escriturada no SNGPC/Anvisa.

A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 dias a contar da data de sua emissão. Ela pode conter mais de uma substância, desde de que não sejam sujeitas a controle especial. A mesma prescrição não poderá ser reutilizada mais de uma vez. Não há modelo de receita específico, mas os seguintes dados são obrigatórios:

a) identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

b) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

c) identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

d) data da emissão.

No ato da dispensação, devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

a) a data da dispensação;

b) a quantidade aviada do antimicrobiano;

c) o número do lote do medicamento dispensado; e

d) a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Será permitida venda de substância contendo antimicrobiano por meio remoto e ainda é permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis.

É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas devem conter, em caixa alta, a frase:

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

**Fique de olho!**

Tráfico de Drogas Modalidade Medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98

Lei Federal nº 11.343/06

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 31. É indispensável a licença prévia da autoridade competente para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena – reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

Art. 35. Associarem-se duas ou mais pessoas para o fim de praticar, reiteradamente ou não, qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena – reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.200 (mil e duzentos) dias-multa.

Art. 38. Prescrever ou ministrar, culposamente, drogas, sem que delas necessite o paciente, ou fazê-lo em doses excessivas ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena – detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e pagamento de 50 (cinquenta) a 200 (duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. O juiz comunicará a condenação ao Conselho Federal da categoria profissional a que pertença o agente.

**Amplie seus conhecimentos**

Estas são as legislações fundamentais sobre produtos e medicamentos controlados.

*Leis*

*Lei Federal nº 11.343, de 23 agosto de 2006*

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

*Lei Federal nº 9.965, de 27 de abril de 2000*

Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

*Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940*

Institui o Código Penal

*Portarias do Ministério da Saúde*

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

*Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999*

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

*Resoluções RDC Anvisa*

*Resolução RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007*

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

*Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014*

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, e revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007 e dá outras providências.

*Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011*

Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

*Resolução RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011*

Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, fenproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

## Vamos recapitular?

Este capítulo teve como objetivo principal descrever os aspectos legais envolvendo os medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98, da Portaria SVS/MS nº 06/99 e da RDC Anvisa nº 20/11. Esta última norma sujeitou os antimicrobianos a controle especial de estoque.

## Agora é com você!

1) Assinale em seu caderno como verdadeiras (V) ou falsas (F) as sentenças a seguir.

    a) O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não poderá ser superior às quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

    b) As farmácias e drogarias podem dispensar o medicamento misoprostol constante da lista C1 desde que haja retenção da receita.

    c) A manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista C2 (retinoides), na preparação de medicamentos de uso sistêmico ou tópico, somente será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

    d) Os antirretrovirais podem ser dispensados e comercializados por sistema de reembolso postal e aéreo, mediante receita médica.

    e) É vedado o transporte de medicamentos à base de substâncias e medicamentos sob controle especial por pessoa física, quando de sua chegada ou saída do país, em viagem internacional, mesmo com a devida cópia da prescrição médica.

    f) A Notificação de Receita B poderá conter no máximo cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo a 60 dias.

    g) A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente duas substâncias das listas A1, A2 e A3, B1 e B2, C2 e C3.

    h) A Notificação de Receita A, para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas A1, A2 e A3, de cor azul, será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

    i) O formulário da Receita de Controle Especial deverá ser preenchido em duas vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via – Orientação ao Paciente" e "2ª via – Retenção da Farmácia ou Drogaria".

    j) A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista C2 será impressa a expensas do médico prescritor ou da instituição à qual esteja filiado. Terá validade por um período de 30 dias contados a partir de sua emissão em qualquer Unidade Federativa do país.

2) Pesquisa: para um medicamento genérico clonazepam 2 mg (tarja preta), informe qual o tipo de notificação de receita, quanto tempo de tratamento pode ser prescrito, se o medicamento pode ser prescrito junto com outro medicamento (na mesma notificação de receita), se pode ser dispensado fora da jurisdição do prescritor.

3) Pesquisa: para um medicamento carbamazepina (tarja vermelha), informe qual o tipo de notificação de receita, quanto tempo de tratamento pode ser prescrito, se o medicamento pode ser prescrito junto com outro medicamento (na mesma notificação de receita), se pode ser dispensado fora da jurisdição do prescritor.

# 4

# Legislação sobre Comercialização de Medicamentos Genéricos

**Para começar**

Este capítulo traz as informações sobre tudo que diz respeito aos medicamentos genéricos: o registro, a produção, a distribuição, a prescrição, a dispensação, o consumo, e o papel dos prescritores, das farmácias, dos laboratórios e do Governo.

Em 1998 o Ministério da Saúde promoveu a discussão sobre os genéricos, e em fevereiro de 1999 entrou em vigor a Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº 9.787/99). Em 2007, a Anvisa publicou o regulamento técnico para medicamentos genéricos (Resolução RDC 16/07).

## 4.1 Definição

O medicamento genérico contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, e é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência registrado no Brasil, apresentando a mesma segurança que o medicamento original, podendo ambos ser intercambiáveis.

Na embalagem dos genéricos deve estar escrito "Medicamento Genérico" dentro de uma tarja amarela. Além disso, deve constar a Lei nº 9.787/99. Como os genéricos não têm marca, o que se lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

**Fique de olho!**

Medicamento genérico

O medicamento genérico é o "medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovadas a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI".

Lei Federal nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos)

## 4.2 Histórico

Na década de 1970 iniciou-se o processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no Brasil, que culminou com a publicação do Decreto nº 793, revogado pelo Decreto nº 3.181/99, que por sua vez regulamentou a Lei Federal nº 9.787/99, autorizando a comercialização de medicamentos com patentes caducadas por qualquer laboratório.

Com a aprovação da Lei nº 9.787/99, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas internas adotadas pela Organização Mundial de Saúde, países da Europa, Estados Unidos e Canadá.

Iniciaram-se, então, a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos e a produção desses medicamentos. No mesmo ano, a Anvisa concedeu 189 registros de medicamentos genéricos, e com apoio governamental foram tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à sua importação.

A partir de 2001, houve aumento em mais de 100% no número de registros de medicamentos genéricos, com aprimoramento da legislação de genéricos em vigor e um total de quase 700 registros de genéricos concedidos.

Em março de 2002, já havia sido aprovada a produção de 191 princípios ativos e mais de 1.700 apresentações de genéricos concedidas.

**Fique de olho!**

O mesmo tipo de medicamento pode ser registrado em diferentes apresentações.

Por exemplo: em cartelas com 8 ou 16 comprimidos; em vidros de 10 mg, 20 mg ou 50 mg; por via oral ou por via injetável; em comprimido ou solução etc.

**Amplie seus conhecimentos**

Nos países que já adotaram os genéricos ha mais tempo, como os Estados Unidos, o Canadá· e a Grã-Bretanha, entre outros, eles custam em média a metade do preço dos remédios de marca. E como os genéricos aumentam a concorrência no setor, até os medicamentos com nome comercial ficaram bem mais baratos.

Saiba mais acessando o site <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/cidadao.htm#17>.

## 4.3 Qualidade dos medicamentos genéricos

A garantia de qualidade dos medicamentos genéricos é atestada pela mesma agência que verifica a qualidade e autoriza o comércio dos medicamentos de referência: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão do Governo Federal.

A intercambialidade, a substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Anvisa.

Essa intercambialidade deve ser realizada somente pelo farmacêutico responsável pela farmácia ou drogaria e é obrigatório o registro do ato no verso da receita médica.

Quando o médico escrever na receita, de próprio punho, que não autoriza a troca do medicamento de referência pelo genérico, nem mesmo o farmacêutico terá o direito de realizá-la.

Toda indústria que tenha a intenção de produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação, que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria. O medicamento passa por testes de qualidade estabelecidos pela Anvisa e realizados por empresas autorizadas.

**Lembre-se**

Bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

Lei Federal 9.787/99 (Lei dos Genéricos)

**Lembre-se**

Biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um principio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Lei Federal nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos)

A garantia de qualidade do genérico é avaliação dos testes de bioequivalência pela Anvisa.

Bioequivalência é um estudo comparativo entre as biodisponibilidades do medicamento de referência e do genérico correspondente. Se não houver diferença entre a velocidade e extensão de absorção dos dois medicamentos, isso quer dizer que eles são intercambiáveis.

## 4.4 O medicamento genérico × medicamento de referência

Os medicamentos inovadores, custam caro porque houve muito investimento em pesquisa, informam os seus produtores. No entanto, quando um medicamento inovador é criado, o laboratório é protegido pela Lei das Patentes (Lei Federal nº 9.279/96), podendo vender o produto sem nenhuma concorrência durante 20 anos. Nesse período, o laboratório pode obter de volta todo o dinheiro investido em pesquisa.

**Lembre-se**

Medicamento de Referência é um produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

Lei Federal n.º 9.787/99 (Lei dos Genéricos)

Isso quer dizer que ao longo do tempo de duração da patente a fórmula do medicamento é uma propriedade exclusiva de quem a desenvolveu, não podendo ser reproduzida sem a sua autorização. Ou seja, durante os 20 anos que a patente de um medicamento inovador (medicamento de referência) estiver vigorando, a produção do genérico ou similar correspondente não é permitida.

Depois de vencido este prazo, é como se a descoberta virasse um patrimônio público, logo, poderá ser reproduzida por outros laboratórios.

No entanto, passado esse prazo de duração das patentes, possivelmente os gastos em pesquisa já foram recuperados, os laboratórios que fabricam os medicamentos inovadores continuam a gastar com publicidade da marca:

1) Publicidade nas farmácias;

2) Diretamente ao consumidor, no caso dos medicamentos de venda livre;

3) E, finalmente, a propaganda junto aos médicos.

Os medicamentos de venda sob prescrição médica estão interditados de publicidade aos consumidores, e por isso são os que mais investem em campanhas junto a médicos e farmácias.

O preço do medicamento genérico é menor pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam fazer investimentos em pesquisas, uma vez que as moléculas já estão definidas pelos medicamentos de referência. E ainda, seus fabricantes não necessitam fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada.

## 4.5 Medicamento similar x medicamento genérico

Os medicamentos similares, assim como os genéricos, têm o mesmo princípio ativo do medicamento de referência, e, tal como os medicamentos genéricos, os medicamentos similares podem ser considerados "cópias" do medicamento de referência. Para o registro de ambos os medicamentos, genéricos e similares, há a obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica.

O teste de bioequivalência garante que seus efeitos no organismo são exatamente iguais aos dos medicamentos de referência. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o genérico, portanto, a única diferença entre eles é que os similares são comercializados pelo nome de marca, enquanto os genéricos, pelo nome químico.

Todo genérico possui uma tarja amarela, contendo uma grande letra G e a inscrição Medicamento Genérico, ao contrário do similar que não tem nenhuma tarja amarela na caixa.

**Lembre-se**

Medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Lei Federal nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos)



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

**Fique de olho!**

Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, art. 7º, parágrafo único

O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Resumindo: os medicamentos genéricos foram aprovados por testes de qualidade que comprovando a sua intercambiáveis com os medicamentos de referência. Os medicamentos similares possuem o mesmo princípio ativo que os medicamentos de referência, mas não são intercambiáveis com eles.

**Amplie seus conhecimentos**

A Anvisa mantém lista atualizada dos medicamentos genéricos registrados em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

## 4.6 Responsabilidade dos laboratórios

Os genéricos possuem o nome do princípio ativo de acordo com a DCB ou DCI na sua embalagem, bulas, material de divulgação e informes médicos, e os medicamentos de marca, tanto inovadores quanto similares, também devem apresentar, junto do nome comercial, em tamanho menor, o princípio ativo indicado pela DCB ou DCI.

**Lembre-se**

Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária;

Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde

Lei nº 6.360/76 e Lei Federal nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos)

## 4.7 Responsabilidade dos prescritores

Os prescritores do setor privado estão livre para incluir ou não, em suas prescrições, o nome do genérico correspondente ao medicamento de referência que estão indicando. E ainda, a lei garante ao médico particular o direito de colocar na receita, escrito à mão, que não aceita a substituição do medicamento de marca pelo genérico.

Os prescritores do Sistema Único de Saúde (SUS) têm a obrigação legal de receitar pelo nome genérico do medicamento.

## 4.8 Responsabilidade da farmácia

No momento da dispensação, o farmacêutico deve atender à prescrição médica e sugerir a alternativa genérica (se existir) para o consumidor. Se o prescritor descrever na receita, escrito à



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

mão, que não aceita a substituição do medicamento de marca pelo genérico, o farmacêutico não poderá substitui-lo. Além disso, é obrigação de todas as farmácias divulgar a lista dos medicamentos genéricos aprovados pelo Governo.

## 4.9 Responsabilidade do governo

Os serviços públicos de saúde, da esfera federal, estadual ou municipal, são obrigados a comprar medicamentos genéricos, caso eles estejam com um preço igual ou inferior ao daqueles de marca. Devem participar de campanhas para tirar as dúvidas frequentes da população sobre qualidade e segurança dos genéricos.

Os médicos e odontólogos dos serviços públicos de saúde têm o dever de receitar sempre com a denominação genérica.

O Ministério da Saúde promove programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

A Anvisa fiscaliza e controla a qualidade dos laboratórios e medicamentos no mercado; atua na autorização do registro de medicamentos, inclusive genéricos; apura denúncias em casos de irregularidade na produção, distribuição e comercialização de medicamentos. A Anvisa também divulga mensalmente a lista atualizada dos medicamentos genéricos registrados.

**Fique de olho!**

O Ministério da Saúde promove mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Lei Federal nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos), art. 4º, parágrafo único.

### Vamos recapitular?

O medicamento genérico oferece à população medicamentos seguros e eficazes, comprovados através da realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Além disso, a população dispõe de medicamentos de menor preço e com qualidade e segurança garantida, visto que os fabricantes de genéricos não precisam investir em pesquisa para o seu desenvolvimento e nem em propaganda.

Vimos que a entrada de medicamentos concorrentes (genéricos) terminou por reduzir os preços dos medicamentos de referência.

A entrada dos medicamentos genéricos contribui para aumento do acesso aos medicamentos, mudou o comportamento dos profissionais de saúde (prescritores e dispensadores), e propiciou o desenvolvimento tecnológico das indústrias e, consequentemente, do país.

## Agora é com você!

1) Assinale em seu caderno como verdadeiras (V) ou falsas (F) as seguintes afirmativas a respeito dos medicamentos genéricos.

   a) Medicamento genérico é medicamento similar a um produto de referência ou inovador que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovadas a sua eficácia, segurança e qualidade.

   b) Atualmente, as especialidades farmacêuticas classificadas como medicamento genérico, em todas as formas farmacêuticas, que estão sendo comercializados no mercado nacional, passaram por ensaios *in vivo* de bioequivalência/biodisponibilidade.

   c) Bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, podendo possuir idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

   d) As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) e, na ausência desta, será utilizada a Denominação Comum Internacional (DCI).

   e) Nas aquisições de medicamentos para instituições públicas, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

   f) Os medicamentos genéricos na forma de comprimidos, com absorção entérica, passaram por ensaios *in vitro* e *in vivo* para demonstrar equivalência terapêutica em relação ao medicamento de referência.

   g) Todos os medicamentos genéricos são submetidos a ensaios de equivalência farmacêutica *in vitro*.

   h) A equivalência farmacêutica é realizada através de ensaios de biodisponibilidade, comparando-se o medicamento teste com o medicamento referência, com desenho experimental definido.

   i) Os estudos de bioequivalência devem ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), pois existe a participação de seres humanos (voluntários sadios).

j) Produto Farmacêutico Intercambiável é o equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

k) Os medicamentos similares adotam obrigatoriamente nome comercial ou marca, com exceção dos casos previstos em legislação específica. Para que possam ser considerados intercambiáveis por lei, devem ser realizados estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, quando for o caso, nos Centros habilitados e certificados pela Anvisa.

l) O medicamento genérico precisa ser intercambiável com um medicamento de referência ou inovador, e, para esse fim, é necessário que eles possuam o mesmo ou os mesmos princípios ativos na mesma concentração, os mesmos veículos ou excipientes, a mesma forma farmacêutica, e as mesmas via de administração, posologia e indicação terapêutica.

2) Pesquise: se existe genérico do medicamento de referência Voltarem, identificar o nome do medicamento genérico, informar duas apresentações diferentes para o medicamento. Identificar ainda o nome de duas marcas do medicamento registradas como medicamento similar.

3) Informe por quais testes de qualidade os genéricos devem passar para comprovar sua qualidade.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

# Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias

## Para começar

A Resolução da Anvisa – RDC nº 44/09 estabelece os critérios e as condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, na perspectiva de contribuir para o direito à saúde do cidadão.

As novas regras admitem as drogarias e farmácias como estabelecimentos de saúde e trazem uma proposta de implementação de serviços farmacêuticos, como administração de medicamentos injetáveis e inalatórios, monitoramento de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, monitoramento da pressão arterial, perfuração do lóbulo auricular e até mesmo atendimento a domicílio.

Além dos serviços farmacêuticos, as novas regras também abrangem as farmácias remotas, definindo normas para o comércio de medicamentos através da internet e do telefone.

A Instrução Normativa nº 09, publicada pela Anvisa também em 2009, contém a lista de produtos permitidos para comercialização em drogarias.

A Resolução da Anvisa RDC nº 41/12 revoga a Instrução Normativa Anvisa nº 10/09 e altera a Resolução da Anvisa – RDC nº 44/2009.

Os aspectos legais das Boas Práticas em Farmácias e Drogarias serão discutidos neste Capítulo.

**Amplie seus conhecimentos**

Em quais estabelecimentos se aplica a RDC 44/09?

Sim: em farmácias e drogarias em todo o território nacional e, no que couber, às farmá-cias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

Não: os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

## 5.1 Condições gerais

As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

» Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

» Autorização Especial de Funcionamento (AE), quando aplicável;

» Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão estadual ou municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

» Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;

» Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

**Lembre-se**

Boas práticas farmacêuticas são o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados anteriormente, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

» razão social;

» número de inscrição no CNPJ;

» nome do Farmacêutico Responsável Técnico e de seu(s) substituto(s), seguidos do nº do CRF;

» horário de trabalho de cada farmacêutico;

» números atualizados de telefone do CRF e do órgão estadual e municipal de Vigilância Sanitária.

As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos comercializados, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

## 5.2 Infraestrutura física

As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário. O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para esse fim perante os órgãos competentes.

A limpeza do estabelecimento deve ser realizada com germicidas registrados junto à Anvisa.

Todas as atividades envolvendo limpeza, higienização e sanitização devem possuir registro descrito no Procedimento Operacional Padrão da farmácia ou drogaria.

O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente, de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento – tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns desses estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infraestrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano.

### 5.2.1 Ambiente destinado aos serviços farmacêuticos

O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

O ambiente que demanda atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

Deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

O conjunto de materiais para primeiros socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

**Fique de olho!**

Como saber se estabelecimento está em boas condições físicas e estruturais?

Esses critérios serão avaliados pela Vigilância local, no momento da autorização ou renovação da licença, assim como o alvará sanitário.

## 5.3 Recursos humanos

Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso e usar equipamentos de proteção individual. O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários.

### 5.3.1 Responsabilidades e atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de Farmácia, observada a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de Farmácia.

A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de Farmácia.

Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

**Lembre-se**

Procedimento Operacional Padrão (POP) é uma descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de uma atividade, ou seja, é um roteiro padronizado para realizar uma atividade.

### 5.3.2 Treinamentos e capacitações

Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, da higiene pessoal e do ambiente (saúde) e da conduta e elementos básicos em microbiologia (produtos e serviços oferecidos aos usuários).

Os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente, Procedimentos Operacionais Padrão, Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, uso de Equipamentos de Proteção Individual.

**Fique de olho!**

O Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRSS) abrange procedimentos e técnicas que garantem que os resíduos sejam adequadamente coletados, manuseados, armazenados, transportados e dispostos com o mínimo de riscos para os seres humanos e para o meio ambiente.

Lei Federal nº 12.305/10 – Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

» descrição das atividades de capacitação realizadas;

» data da realização e carga horária;

» conteúdo ministrado;

» trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

» identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e

» resultado da avaliação.

**Fique de olho!**

O responsável pela validação dos procedimentos operacionais padrão

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico, e qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração e devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas, atentando que deverão estar previstas revisões periódicas dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

## 5.4 Comercialização e dispensação de produtos

Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para

garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos. O depósito deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

### 5.4.1 Produtos com dispensação ou comercialização permitidas

Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderão acontecer nas farmácias e drogarias em todo o território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

A Instrução Normativa Anvisa nº 09/09 – Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

**Fique de olho!**

A dispensação e comercialização em farmácias e drogarias são permitidas para:

I. alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos:

1. Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);
2. Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídios;
3. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose – adoçante dietético.

b) alimentos para dietas com restrição de gorduras;

c) alimentos para dietas com restrição de proteínas;

d) alimentos para dietas com restrição de sódio;

II - alimentos para ingestão controlada de nutrientes:

a) alimentos para controle de peso:

1. alimentos para redução ou manutenção de peso por substituição parcial das refeições ou para ganho de peso por acréscimo às refeições;
2. alimentos para redução de peso por substituição total das refeições;

b) alimentos para praticantes de atividades físicas:

1. repositores hidroeletrolíticos para praticantes de atividade física;
2. repositores energéticos para atletas;
3. alimentos proteicos para atletas;
4. alimentos compensadores para praticantes de atividade física;
5. aminoácidos de cadeia ramificada para atletas;

c) alimentos para dietas para nutrição enteral:

1. alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;
2. alimentos para suplementação de nutrição enteral;
3. alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;
4. módulos de nutrientes para nutrição enteral;

d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

III - alimentos para grupos populacionais específicos:

a) alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;

b) alimentos à base de cereais para alimentação infantil;

c) complementos alimentares para gestantes ou nutrizes;

d) alimentos para idosos;

e) fórmulas infantis.

Alimentos destinados a pacientes com diabetes mellitus devem ficar em local destinado unicamente a estes produtos, de maneira separada de outros produtos e alimentos.

Fica permitida a venda dos seguintes suplementos vitamínicos e/ou minerais:

I - vitaminas isoladas ou associadas entre si;

II - minerais isolados ou associados entre si;

III - associações de vitaminas com minerais; e

IV - produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente.

Fica permitida a venda das seguintes categorias de alimentos:

I - substâncias bioativas com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;

II - probióticos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;

III - alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde; e

IV - novos alimentos.

Os alimentos citados acima somente podem ser comercializados quando em formas de apresentação não convencionais de alimentos, tais como comprimidos, tabletes, drágeas, cápsulas, saches ou similares.

Fica permitida a venda de chás, de mel, própolis e geleia real.

Fica permitida a comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia apenas em farmácias, e não drogarias.

**Amplie seus conhecimentos**

São permitidos a dispensação e comercialização em farmácias e drogarias:

» plantas medicinais; (apenas farmácias e ervanárias);

» drogas vegetais;

» cosméticos;

» perfumes;

» produtos de higiene pessoal. Ex.: pasta de dente; enxaguatório bucal; fraldas, absorvente íntimo;

» produtos médicos (de utilização por leigos em ambientes domésticos). Ex.: preservativo; luva; nebulizador; glicosímetro; munhequeira; talas; monitor de pressão; termômetro; canetas para aplicação de insulina;

» para diagnóstico *in vitro* (produtos para autoteste, destinado à utilização por leigos). Ex.: auto-teste para colesterol; fertilidade; glicose; gonadotrofina coriônica humana (HCG); lactato; parâmetros de coagulação; autoteste para triglicerídeos; essências florais, empregadas em floral-terapia (apenas farmácias);

» mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos;

» lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores;

» brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular.

## 5.4.2 Aquisição e recebimento

A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente, ou seja, a farmácia deve manter um cadastro de distribuidora que possuem Certificado de Regularidade, Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento, Autorização Especial.

O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e devem ser conferidos no momento do recebimento.

O recebimento deve ser realizado em área específica, por pessoa treinada e em conformidade com POP.

Para evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, no momento do recebimento deverão ser verificados:

» o bom estado de conservação;

» a legibilidade do número de lote e prazo de validade;

» a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto;

» se o transporte ocorreu conforme especificações do fabricante;

» as especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem.

Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de Vigilância Sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou estejam a impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

O farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

### 5.4.3 Organização e exposição dos produtos

Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento. De acordo com a Resolução da Anvisa RDC nº 41/12, os medicamentos isentos de prescrição devem ficar em área separada da de produtos como cosméticos e dietéticos e devem ser organizados por princípio ativo para permitir a fácil identificação pelos consumidores. O texto exige que, na área destinada aos remédios isentos de prescrição, sejam afixados cartazes com a seguinte orientação: "Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação: informe-se com o farmacêutico."

Também na área destinada aos medicamentos de venda sob prescrição médica deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação: informe-se com o farmacêutico."

### 5.4.4 Dispensação de medicamentos

A dispensação de medicamentos deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos. São elementos importantes da orientação farmacêutica, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Tabela 5.1 – Temperatura ideal para armazenamento de medicamentos

| | Temperatura | Temperatura Transporte |
|---|---|---|
| Ambiente | 25 °C | 15 - 30 °C |
| Resfriado | 8 - 15 °C | - |
| Refrigerado | 2-8 °C | - |
| Congelado | -20a -10 °C | - |

Fonte: Farmacopeia Brasileira.

O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização, a lista atualizada dos medicamentos genéricos.

### 5.4.5 Critérios de avaliação das receitas

No momento da orientação farmacêutica, a avaliação da receita deve seguir o seguinte procedimento:

1) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
2) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
3) modo de usar ou posologia;
4) duração do tratamento;
5) local e data da emissão;
6) assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

O prescritor deve ser contactado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

**Fique de olho!**

A dispensação de medicamentos e os critérios de avaliação das receitas

de medicamentos genéricos, medicamentos fracionados e medicamento controlado seguem as normas de legislação específica

Génericos: Lei nº 9.787/99

Fracionamento de medicamento: Decreto nº 5.775/06

Medicamento controlado: Portaria SVS/MS nº 344/98

É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

### 5.4.6 Solicitação remota para dispensação de medicamentos

Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fax e internet.

São imprescindíveis a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição.

É vedada, pela Portaria SVS/MS nº 344/98, a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

### 5.4.7 Dispensação pela internet

O sítio eletrônico do estabelecimento ou da rede de farmácia ou drogaria deve utilizar apenas o domínio ".com.br", e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

1) razão social e nome de fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;
2) nome e nº de inscrição do Responsável Técnico no CRF;
3) Licença ou Alvará Sanitário;
4) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
5) Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e
6) link direto para informações sobre:

a) nome e no CRF do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fax; e-mail ou outros).

É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes.

As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

1) o nome comercial do produto;

2) o(s) princípio(s) ativo(s), conforme DCB;

3) a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade;

4) o número de registro na Anvisa;

5) o nome do detentor do registro; e

6) o preço do medicamento.

É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a esses dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

**Lembre-se**

O princípio ativo corresponde à substância (ou grupo destas), responsável pela ação terapêutica, com composição química e ação farmacológica conhecida.

Os dados dos usuários não podem ser utilizados para nenhuma forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

Devem ser garantidos aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, *slogans* e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro.

Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

## 5.5 Serviços farmacêuticos

### 5.5.1 Serviços farmacêuticos permitidos

Os estabelecimentos poderão oferecer os seguintes serviços:

» Atenção farmacêutica:

parâmetros fisiológicos: pressão arterial e temperatura corporal;

parâmetro bioquímico: glicemia capilar;

administração de medicamentos: injetáveis, inalatórios etc.;

atenção farmacêutica domiciliar.

» Perfuração de lóbulo auricular.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

**Fique de olho!**

É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos pela Resolução RDC 44/09.

Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção.

O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

## 5.5.2 Atenção farmacêutica

A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, e a promoção do uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e a qualidade de vida dos usuários.

Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e a situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, ficam permitidas a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímicos do usuário e a administração de medicamentos, nos termos e condições da Resolução RDC nº 44/09.

**Lembre-se**

Atenção farmacêutica é o conjunto de ações, promovidas por um farmacêutico, em colaboração com os demais profissionais de saúde, que visam promover o uso racional dos medicamentos e a manutenção da efetividade e segurança do tratamento.

## 5.5.3 Atenção farmacêutica domiciliar

A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário.

## 5.5.4 Aferição dos parâmetros fisiológicos ou bioquímico permitidos

A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

Os parâmetros fisiológicos são a pressão arterial e a temperatura corporal, e o parâmetro bioquímico é a glicemia capilar.

Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de "venda sob prescrição médica".

As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizada por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto (TLR).

Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro, ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

### 5.5.5 Administração de medicamentos

Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação dos serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

**Fique de olho!**

É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

### 5.5.6 Perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos

A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

### 5.5.7 Declaração de Serviço Farmacêutico

Após a prestação do serviço farmacêutico, deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

Além dos dados do estabelecimento, a Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter determinadas informações, conforme o serviço farmacêutico prestado.

É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, a primeira das quais deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecerá arquivada no estabelecimento.

## 5.6 Documentação

Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, de acordo com as atividades a serem realizadas.

O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas.

O estabelecimento deve ainda manter registros referentes a treinamento de pessoal, serviço farmacêutico prestado, quando houver, e execução de programa de combate a insetos e roedores.

Toda a documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo cinco anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de Vigilância Sanitária competente para fiscalização.

## Vamos recapitular?

A RDC nº 44/2009 da Anvisa atualiza e torna mais claras as regras para o comércio de medicamentos e produtos em farmácias e drogarias, assim como para a prestação de serviços exercida por esses estabelecimentos. A Anvisa pretende promover o uso racional de medicamentos e resgatar o direito a informação ao cidadão por profissionais habilitados e qualificados, bem como reduzir a automedicação e o uso abusivo de medicamentos. É válido lembrar que o direito de escolha do usuário permanece e que as informações prestadas pelos profissionais habilitados quanto ao uso adequado dos medicamentos durante a atenção farmacêutica irão trazer benefícios aos usuários de medicamentos.

## Agora é com você!

1) Assinale em seu caderno como verdadeiras (V) ou falsas (F) as sentenças a seguir.

a) Tenho uma drogaria no shopping da cidade, e, segundo Resolução RDC Anvisa nº 44/09, não é necessária a construção de um local para a guarda de material de limpeza e de um para guarda dos pertences dos funcionarios.

b) Com base na Resolução da Anvisa RDC nº 41/12, os medicamentos isentos de prescrição não podem estar ao alcance dos usuários nas farmácias e drogarias.

c) A Instrução Normativa Anvisa nº 09/09 permite a comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia, apenas em farmácias e drogarias.

d) A legislação vigente permite a venda de medicamentos antibióticos pela internet, enquanto proíbe a venda de medicamento sujeitos a controle especial conforme a Portaria SVS/MS nº 344/98.

e) De acordo com a RDC 44/2009, poderão ser prestadas a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos. Com base na Resolução, entende-se por serviço de atenção farmacêutica o acompanhamento e a avaliação da eficácia do tratamento prescrito, a promoção do uso racional de medicamentos, a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos (p.ex., aferição de pressão e temperatura), parâmetro bioquímico (teste de glicemia capilar) e administração de medicamentos (nebulização, aplicação de injetáveis) por profissionais de nível médio.

f) A prestação dos serviços farmacêuticos é uma opção para os estabelecimentos farmacêuticos, que não são obrigados a fazê-lo. Os serviços prestados podem ser cobrados pelo estabelecimento.

2) Faça um texto com suas próprias palavras sobre as exigências da RDC Anvisa nº 44/09 para venda de medicamentos pela internet.

3) Descreva quais os serviços farmacêuticos podem ser executados na farmácias e drogarias e como deve ser o ambiente para prestação destes serviços.

# 6

# Regulamentação Técnica sobre Registro de Medicamentos

**Para começar**

O fracionamento aumenta o acesso da população ao medicamentos e promove a saúde, evitando que os usuários mantenham em sua casa sobras de remédios utilizados em tratamentos anteriores. Isso diminui o uso de medicamentos sem orientação médica, e consequentemente reduz o número de efeitos adversos e intoxicações a medicamentos.

Além desses benefícios, o fracionamento constitui um aliado na adesão dos usuários ao tratamento, contribuindo para o finalização da terapia definida pelos prescritores.

Após publicação do Decreto Federal nº 5.775/06, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentou as condições técnicas e operacionais para a adequada realização de fracionamento. A Resolução Anvisa RDC nº 80/06 garante a qualidade e a segurança dos produtos fracionados.

## 6.1 Fracionamento de medicamentos

É a divisão da embalagem de um medicamento em partes individuais (com apenas um comprimido). O objetivo é dispensar o medicamentos ao usuário na quantidade exata, determinada pela prescrição médica ou odontológica, bem como ao tratamento correspondente, determinado pelo farmacêutico, nos casos dos medicamentos isentos de prescrição.

**Fique de olho!**

Dispensação é o ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Resolução Anvisa RDC nº 80/06

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os produtos.

Resolução Anvisa RDC nº 80/06

A embalagem fracionável, chamada de embalagem primária, é fabricada pelo detentor de registro para essa finalidade e vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição "embalagem fracionável", na cor vermelha.

### 6.1.1 Estabelecimentos que podem realizar fracionamento

O fracionamento de medicamentos, a partir das embalagens fracionáveis, pode ser realizado em qualquer farmácia ou drogaria regular perante os órgãos de Vigilância Sanitária e Conselho Regional de Farmácia. Para tanto, devem dispor de local adequado para realizar o procedimento e atender às condições operacionais exigidas na Resolução Anvisa RDC nº 80/2006.

Não estão obrigadas a solicitar nova licença ou autorização para executar o fracionamento, as farmácias e drogarias que já possuírem esta documentação.

São as seguintes as características que as farmácias e drogarias devem possuir para realizar o fracionamento:

1) Área para o fracionamento identificada.
2) Placa com identificação do nome completo do farmacêutico e do horário de sua atuação no estabelecimento, de forma legível e ostensiva para o público.
3) Indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico.
4) Capacidade e equipamentos apropriados, tais como instrumentos cortantes, material e equipamentos de embalagem e rotulagem, lixeira, mecanismos e procedimentos de controle para registro das operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada etc.
5) Local adequado para o armazenamento das embalagens fracionáveis, identificado de forma para fácil localização.

### 6.1.2 Área de fracionamento

Conforme a Resolução Anvisa RDC nº 80/86, área de fracionamento é a área identificada e visível pra o consumidor e usuário de medicamentos que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao fracionamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição.

O fracionamento deve ser realizado na área de fracionamento das farmácias ou drogarias, constituída por um espaço com bancada(s) revestida(s) de material liso e resistente e equipamentos adequados para a execução das atividades (instrumentos cortantes, lixeira com tampa, pedal, saco plástico etc.), destinado às operações relacionadas ao fracionamento. Essa área deve ser identificada como "Área de Fracionamento".

Não é necessário que tal área seja exclusiva ou uma sala fechada, mas não poderá haver comunicação direta da área de fracionamento com lavatórios e sanitários.

Em relação à área de visibilidade, a área de fracionamento deve permitir que consumidor acompanhe as operações de fracionamento. As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento, ainda que não seja visível para o usuário.

### 6.1.3 Registro da dispensação de medicamentos fracionados

Com objetivo de garantir o rastreamento do produto, a farmácia e drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos fracionados.

A forma da escrituração ficará a critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, mas deve-se observar a ordem cronológica das operações. Além disso, os registros não devem conter rasuras ou emendas, mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos. O registro deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

1) Data da dispensação.
2) Nome completo e endereço do paciente.
3) Medicamento, posologia e quantidade prescritos, de acordo com o sistema de pesos e medidas oficial.
4) Nome do titular do registro do medicamento.
5) Número do registro no órgão competente da Vigilância Sanitária, contendo os treze dígitos.
6) Número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade e de fabricação do medicamento fracionado.
7) Data da prescrição.
8) Nome do prescritor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence.

**Lembre-se**

O registro das informações relacionadas com a prescrição não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

## 6.1.4 Armazenamento das embalagens de medicamentos fracionáveis

As embalagens que contenham medicamentos fracionáveis devem ser armazenadas em local com identificação “Embalagens Fracionáveis”, de forma legível e ostensiva, permitindo fácil distinção com relação às embalagens não fracionáveis.

**Amplie seus conhecimentos**

Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas

Figura 6.1 – Ilustração sobre armazenamentos dos medicamentos fracionáveis.

Os medicamentos isentos de prescrição somente serão fracionados sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. Quando destinados ao fracionamento, não poderão permanecer diretamente expostos aos consumidores.

**Fique de olho!**

Após a ruptura do lacre ou selo de segurança, as embalagens que contêm os medicamentos fracionáveis devem ser armazenadas isoladamente. É permitida a guarda na área de fracionamento, desde que não comprometa as operações de fracionamento e que sejam asseguradas as características indispensáveis de organização e segurança de estocagem.

## 6.1.5 Embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos na forma fracionada

Figura 6.2 – Exemplo de embalagem utilizada por farmácias e drogarias para dispensação de forma fracionada.

As embalagens secundárias para fracionados são as embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para o acondicionamento dos medicamentos que serão dispensados na forma fracionada.

Essas embalagens devem assegurar a manutenção das características originais do produto registrado e devem ser rotuladas com as seguintes informações:

1) Razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foram realizados o fracionamento e a dispensação.

2) Nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

3) Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.

**Lembre-se**

Embalagem secundária para fracionados é o acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto.
Resolução Anvisa RDC nº 80/06

4) Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.

5) Concentração, posologia e via de administração do medicamento.

6) Número(s) do(s) lote(s) ou partida(s), com a(s) data(s) de fabricação e de validade (mês/ano) do medicamento.

7) Advertências complementares presentes na embalagem original.

8) Nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9) Quando se tratar de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999".

**Fique de olho!**

Não é permitido dispensar medicamentos diferentes, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante, de modo que não deve haver mistura de medicamentos de referência com medicamentos genéricos e similares para o mesmo item da prescrição. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento (as bulas serão disponibilizadas pelo fabricante).

A Anvisa permite juntar lotes diferentes de um mesmo medicamento, com o mesmo princípio ativo e do mesmo fabricante. Nesse caso, é fundamental que essa operação seja detalhada no momento de registro.

O titular do respectivo registro do medicamento é responsável por disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor. No entanto, a responsabilidade de disponibilizar a bula ao consumidor, e assegurar o acesso à informação adequada, é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico.

### 6.1.5.1 Medicamentos que podem ser fracionados

Os medicamentos destinados ao fracionamento estão acondicionados em embalagens desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade. Com objetivo de garantir a manutenção das características asseguradas na forma original. Essas embalagens são registradas na Anvisa e são identificadas pela inscrição "embalagem fracionável" no rótulo da embalagem secundária. Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, não podem ser fracionados.

Tabela 6.1 – Medicamentos que podem ser fracionados

| Apresentação dos medicamentos | Formas farmacêuticas |
|---|---|
| Bisnaga monodose | Comprimidos |
| Frasco-ampola | Cápsulas |
| Ampola | Óvulos vaginais |
| Seringa preenchida | Drágeas |

| Apresentação dos medicamentos | Formas farmacêuticas |
|---|---|
| Flaconete | Adesivos transdérmicos |
| Sachê | Supositórios |
| Envelope | |
| Blíster | |
| Strip | |

Fonte : Elaboração da autora, a partir da redação da Resolução Anvisa RDC n.° 80/06.)

### 6.1.5.2 Embalagem original para fracionáveis
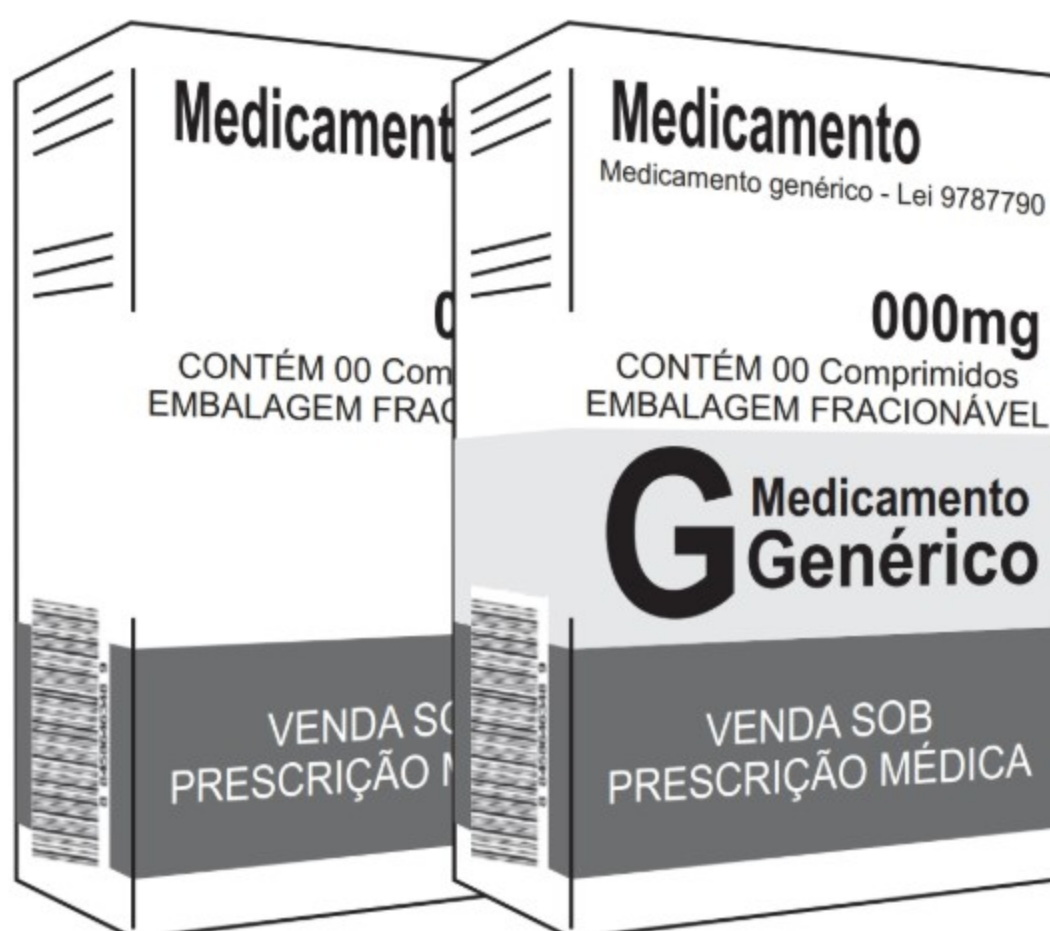
Figura 6.3 – Ilustração de embalagem original para fracionáveis.

Deve ser identificada pela inscrição "embalagem fracionável", em caixa alta e na cor vermelha, localizada acima da faixa de restrição de venda ou posição equivalente, no caso de sua inexistência. Para os medicamentos genéricos, essa inscrição será localizada logo acima da faixa amarela que contém o logotipo.

### 6.1.5.3 Embalagem primária fracionável

Embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semielaborados ou produtos acabados.

Resolução Anvisa RDC nº 80/06

Embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado a subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada.

Resolução Anvisa RDC nº 80/06

O acondicionamento da embalagem primária fracionável está em contato direto com o medicamento. Esse tipo de embalagem contém mecanismos adequados à divisão da embalagem em frações individualizadas, sem que haja contato do medicamento com o meio externo.

Figura 6.4 – Ilustração de embalagem primária fracionável.

### 6.1.5.4 Embalagem primária fracionada

Embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária

Resolução ANVISA RDC nº 80/06

É a menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável.
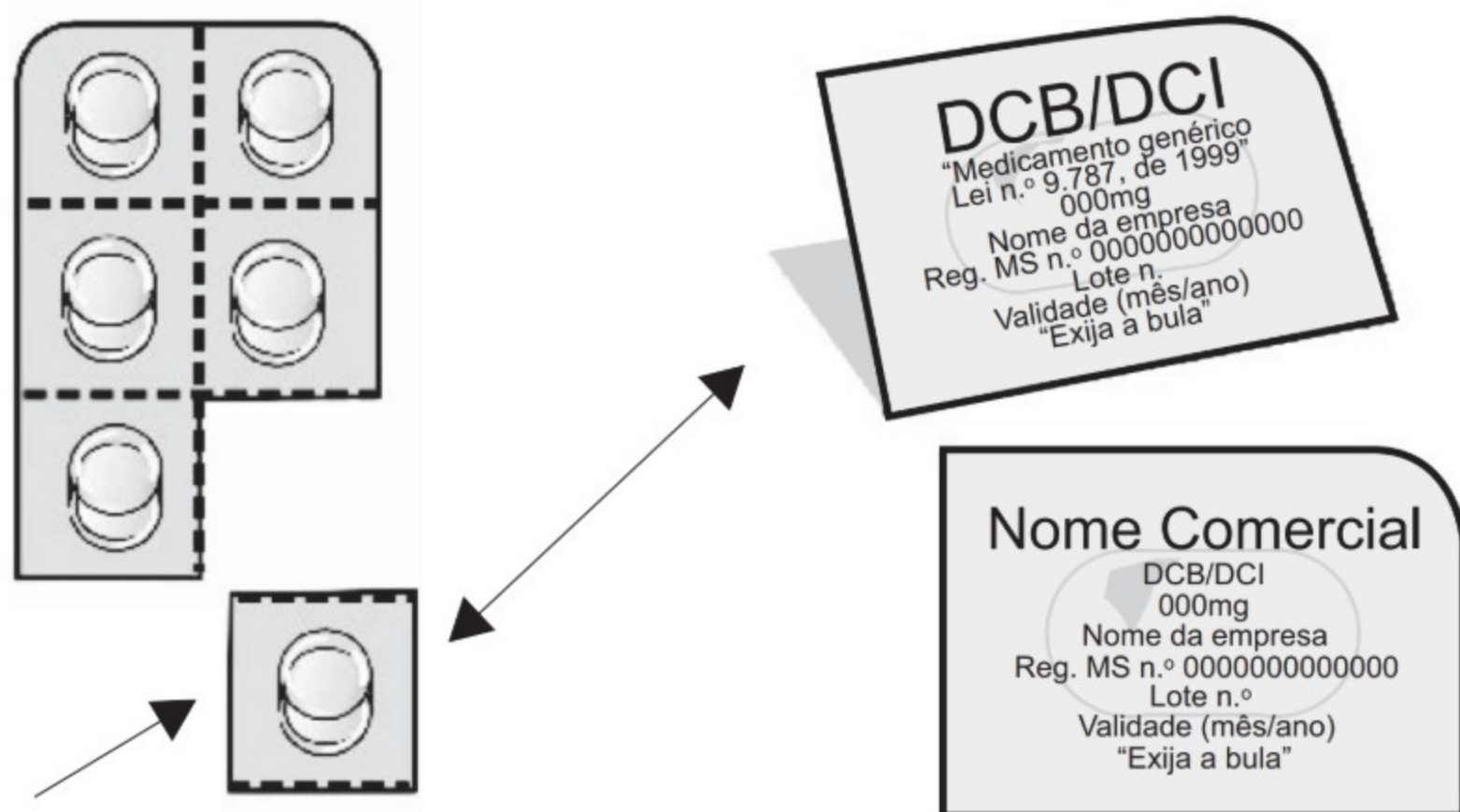
Figura 6.5 – Ilustração de embalagem primária fracionada.

Cada embalagem primária fracionada registrada pela Anvisa deve conter as seguintes informações:

1) Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.

2) Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.

3) Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos.

4) Nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta contenha o nome da empresa.

5) Número do registro (contendo até nove dígitos), número do lote e data de validade (mês/ano).

6) Via de administração, quando restritiva.

7) A expressão "Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico", conforme legislação específica, quando se tratar de medicamento genérico.

8) A expressão "Exija a bula".

## 6.2 Principais passos para o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados

1) Avaliação da prescrição pelo farmacêutico.

**Fique de olho!**

A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento, exceto para medicamentos isentos de prescrição. Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

2) Divisão da embalagem do medicamento em frações menores, realizada na área de fracionamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis.

**Lembre-se**

É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

**Fique de olho!**

O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

3) Acondicionamento dos medicamentos fracionados na embalagem produzida pela farmácia ou drogaria, contendo uma bula do medicamento correspondente.

4) Retorno das sobras de medicamentos à embalagem original para fracionáveis, quando for o caso.

5) Rotulagem dos medicamentos fracionados destinada à dispensação direta ao usuário.

6) Registro das operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

7) Devolução da receita ao usuário, devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

**Fique de olho!**

Após esse registro, a prescrição deve ser restituída ao usuário, devidamente assinada pelo farmacêutico e carimbada em cada item dispensado, contendo a data da dispensação, o nome do farmacêutico, o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia e a indicação da razão social da farmácia ou drogaria.

8) Dispensação do medicamento fracionado.

**Fique de olho!**

O fracionamento e a dispensação de medicamentos devem ser realizados no mesmo estabelecimento. É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que filial ou matriz da mesma empresa.

**Amplie seus conhecimentos**

Consulte a bula do medicamento dispensado no site da Anvisa

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp>.

## 6.3 Responsabilidades e atribuições do farmacêutico previstas na Resolução Anvisa

RDC nº 80/2006

1) Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação sanitária.

2) Estabelecer critérios documentados e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos.

3) Organizar as áreas e as atividades da farmácia ou drogaria, criando as condições adequadas para a conservação e para a dispensação de medicamentos.

4) Prestar a atenção farmacêutica, garantindo que na dispensação o usuário receba informações necessárias e suficientes sobre o uso racional do medicamento.

5) Manter o registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

6) Assegurar que os rótulos das embalagens secundárias para fracionados apresentem todas as informações exigidas Resolução Anvisa RDC nº 80/2006.

7) Registrar as reclamações referentes ao desvio de qualidade dos medicamentos. Definir, implementar e registrar as ações corretivas, as quais devem ser encaminhadas ao órgão de Vigilância Sanitária local.

8) Garantir que os registros de reclamação dos medicamentos incluam nome e dados pessoais do consumidor e do prescritor, descrição do medicamento, número correspondente de registro do fracionamento, natureza da reclamação e nome do responsável pela reclamação.

9) Prestar esclarecimentos ao cliente insatisfeito com base nas conclusões.

10) Participar de estudos de farmacovigilância e notificar à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou à Anvisa as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento.

11) Desenvolver e atualizar regularmente os procedimentos relativos aos aspectos operacionais para o fracionamento de medicamentos.

12) Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

13) Supervisionar o fracionamento de medicamento.

A avaliação da prescrição e a dispensação dos medicamentos fracionados são atos que só o farmacêutico pode realizar. A delegação dos demais atos não exclui a responsabilidade do farmacêutico.

A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

1) Legibilidade e ausência de rasuras e emendas.

2) Identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence.

3) Nome do paciente.

4) Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos.

5) Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.

6) Concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento.

7) Modo de usar.

8) Local e data de emissão.

9) Assinatura e carimbo do prescritor.

Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

## Vamos recapitular?

O fracionamento é efetuado em locais destinados para esse fim nas farmácias e drogarias, sob a responsabilidade e supervisão de um farmacêutico habilitado. Para que os medicamentos possam ser fracionados com segurança, as embalagens permitem sua subdivisão, garantindo as características asseguradas na embalagem original do produto até que este seja utilizado pelo usuário. A subdivisão da embalagem do medicamento ocorre sem o rompimento do acondicionamento primário, mantendo os dados de identificação do fabricante e as características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto.

O procedimento de fracionamento em farmácias e drogarias permite que os consumidores exerçam o seu direito de adquirir a quantidade exata de medicamento prescrito para todo o seu tratamento.

## Agora é com você!

1) Assinale em seu caderno como verdadeiras (V) ou falsas (F) as sentenças a seguir.

   a) Uma das responsabilidades do farmacêutico responsável técnico é assegurar que os rótulos das embalagens primárias para fracionados apresentem todas as informações exigidas Resolução Anvisa RDC nº 80/2006.

   b) Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento podem ser dispostos fracionados ao alcance dos clientes desde que organizados pelo nome genérico nas gôndolas da farmácia ou drogaria.

   c) Embalagem original para fracionáveis devem conter a identificação “embalagem fracionável”, em caixa alta e na cor vermelha, localizada logo acima da faixa de restrição de venda ou posição equivalente da embalagem. Para os medicamentos genéricos, essa inscrição será localizada logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

   d) Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, podem ser fracionados desde que armazenados em armário trancado a chave.

   e) O registro das informações relacionadas com a prescrição não se aplicam aos medicamentos genéricos.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

f) As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento, ainda que não seja visível para o usuário.

g) A política de medicamento fracionado diminui o uso de medicamentos sem orientação médica, e consequentemente reduz o número de efeitos adversos e intoxicações a medicamentos.

2) Descreva com suas próprias palavras a diferença entre embalagem fracionada e embalagem fracionavel e a diferença entre embalagem primária e secundária

3) Informe como deve ser a área de fracionamento baseado na RDC Anvisa nº 80/06.

# 7

# Regulamentação Técnica sobre Registro de Medicamentos

## Para começar

O registro de produtos sob Vigilância Sanitária (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde ou correlatos) tem que apresentar-se eficaz, seguro e com qualidade, para que estejam minimizados os riscos à saúde da população brasileira, o que é verificado por meio de análise técnica rigorosa pela Anvisa das solicitações de registro. A concessão de registro de medicamentos é o ato administrativo que autoriza à fabricação e a entrada no mercado brasileiro do produto. A forma de proceder à análise não é descrita em legislação, portanto, algumas decisões dos técnicos da Anvisa ou dos consultores externos, contratados pela Anvisa, são efetuadas com base na discricionariedade técnica do agente público, definida no direito administrativo.

O registro é, para muitos especialistas, uma das ações mais importantes do controle sanitário e da regulação de produtos. Esta etapa permite o conhecimento de quais produtos estão no comércio brasileiro além de ser um pilar para a execução de uma série de ações de vigilância sanitária.

Na área de medicamentos, um instrumento importante para a concessão de registro sanitário é o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas empresas solicitantes, verificada por meio de inspeção sanitária realizada por técnicos da Anvisa.

## 7.1 O que se deve saber sobre registro de produtos

Antes de iniciar o processo de produção e comercialização de um produto sujeito à vigilância sanitária, a empresa deve realizar o registro junto a Anvisa. A Anvisa permite o registro depois de avaliar sua segurança, eficácia e comprovação das demais características que permitem o uso do produto. Portanto, o registro garante que o produto foi avaliado com bases científicas e atende às normas da Vigilância Sanitária. A liberação do comércio pela Anvisa ocorre somente quando todas as exigências são cumpridas.

Ao adquirir produtos sujeitos ao controle sanitário, deve-se verificar na embalagem alguns dados importantes, tais como o nome do fabricante, CNPJ, endereço e o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC). Além disso, pode-se consultar no portal da Anvisa se o produto é registrado. (www.anvisa.gov.br).

A observância desses dados na embalagem e, principalmente, a constatação do registro são fortes indícios de que o produto está dentro dos padrões e regulação imposta pela Agência.

A Anvisa informa em seu site, que a adulteração de registro, normalmente são expressos pelas iniciais MS, de Ministério da Saúde, seguido de uma série de seis números e de um ano qualquer (p.ex: MS 710.001/99).

O número de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ser encontrado na embalagem do produto, em seu lado externo. Antes da numeração deve estar escrita a sigla "MS", que identifica o Ministério da Saúde, ou "ANVS" ou "ANVISA". O fato de o produto ser registrado no Ministério da Saúde/Anvisa não é um diferencial de qualidade e sim um pré-requisito legal para sua comercialização e divulgação.

A Anvisa esclarece que números de protocolo têm 15 dígitos, os dois últimos não são não sendo obrigatórios. O número de registro sempre começa com uma numeração que vai de 25000 a 25999. Os próximos seis dígitos fazem referencia à ordem em que o processo foi protocolado, contados a partir do ano de entrada. Os dois primeiros números depois da barra informam o ano em que o processo foi apresentado a Agência, e os outros dois são dígitos verificadores internos da Anvisa.

É ilegal vender produtos que tenham essas sequências numéricas, como exemplo o número 25000.001452/99-16, pois ainda não obtiveram o registro definitivo para ser comercializados.

Os números de registro deve conter 13 dígitos, exemplo: 1.0237.0060.002-9. Nesse caso, trata-se de um registro de medicamento, que sempre começará com o número 1. O primeiro grupo de quatro números são os números da autorização de funcionamento da empresa, ou seja 0237. O segundo grupo refere-se à ordem em que o produto da empresa foi registrado, ou seja, a empresa tem 60 medicamentos já legalizados.

Os quatro últimos números, exemplo 0019, não são obrigatórios que constem na embalagem, dizem respeito ao número de apresentações que o produto possui, em termos de embalagem e forma farmacêutica. No exemplo citado anteriormente, o 002 significa que é a segunda apresentação do produto registrada na Anvisa, e o número 9 é um dígito verificador interno da Anvisa.

A área de produtos para a saúde (antiga correlatos), estava incorporada à área de medicamentos, por isso a maior parte dos produtos registrados mantém o dígito inicial um. Os produtos novos nessa área, registrados recentemente, têm registro começando com o número oito.

Os produtos relatados como "isentos de registro" junto ao Ministério da Saúde, apesar de não obterem um número de registro, são, cadastrados ou notificados na Anvisa para fins de controle de mercado e controle de qualidade. Devem apresentar em suas embalagens os dizeres: Produto Isento de Registro Reg. MS conforme Res. Anvisa nº...., DOU…(dia/mês/ano). O Decreto Federal nº 8077/13 informa que a ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização inclusive aos produtos isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Tabela 7.1– Dígitos do número de registro no rótulo do produto

| Dígitos no rótulo do produto | |
|---|---|
| número de registro de medicamentos | começa com o número 1 |
| número de registro de cosméticos | começa com o número 2 |
| número de registro de saneantes (produtos de limpeza) | começa com o número 3 |
| número de registro de alimentos | começa com os números 4, 5 ou 6 |
| número de registro de produtos para a saúde (correlatos/produtos para saúde) | começa com os números 1 ou 8 |

Fonte: Anvisa.

**Fique de olho!**

Segundo relatório divulgado pelo Centro de Medicamentos no Interesse Público, nos Estados Unidos, a venda de medicamentos falsos teria alcançado US$ 75 bilhões em 2010.

No Brasil, os medicamentos com maior número de apreensões são os utilizados para tratar a disfunção erétil masculina (Cialis® e Viagra®, em média 66%), seguidos por esteroides anabolizantes (Durateston® e Hemogenin®, 8,9% e 5,7%, respectivamente). A maior parte dos medicamentos falsos é apreendida nos estados do Paraná, São Paulo e Santa Catarina.

ARNES, J., ZAGO, D. Falsificação de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, vol. 46 n.1. São Paulo, fev. 2012. epub jan 6, 2012.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

**Fique de olho!**

Como evitar a falsificação de medicamento

Verificar se na embalagem do medicamento consta o número de registro na Anvisa/MS, e se esta sequência inicia com o número 1.

A embalagem deve apresentar o nome do farmacêutico responsável e seu número de inscrição no respectivo CRF.

O número do lote e a data da validade devem estar impressos na caixa.

A embalagem deve estar lacrada e em bom estado de conservação.

A embalagem deve conter o número do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa e o selo de segurança que, ao ser raspado, mostra a palavra "qualidade" e a marca do fabricante

Comprar medicamentos somente de distribuidores regularizados, com nota fiscal, certificado de regularidade e licença sanitária.

Realizar a conferência dos dados da nota com os dados do medicamento (p.ex.: nº de lote).

Caso sejam encontrados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsi-ficação, estes devem ser imediatamente separados dos demais. Deve ser feita imediatamente a notificação à autoridade sanitária competente.

## 7.2 Regulamentação

Como definição de registro, a Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, saneantes e outros produtos, dispõe:

Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

Outra regulamentação importante na área de registro é o Decreto Federal nº 8077/13.

Nenhum dos produtos de que trata a Lei Federal nº 6.360/76, descritos na Tabela 7.2, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado.

Tabela 7.2 – Produtos cuja solicitação de registro é obrigatória, definidos pela Lei Federal nº 5991/73 e pela Lei Federal nº 6.360/76

| |
|---|
| 1. Droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária. |
| 2. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. |
| 3. Insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes. |



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

| |
|---|
| 4. Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. |
| 4.1 Produtos de higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros. |
| 4.2 Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida. |
| 4.3 Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados antissolares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros. |
| 4.4 Produtos dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais. |
| 5. Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas. |
| 6. Saneantes domissanitários: substâncias ou preparações destinadas a higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo: |
| 6.1 Inseticidas: destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias. |
| 6.2 Raticidas: destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação. |
| 6.3 Desinfetantes: destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes. |
| 6.4 Detergentes: destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico. |

O registro dos produtos junto à Anvisa terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. A exceção é o registro de produtos dietéticos cuja validade é de dois anos.

A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano de validade. A Anvisa declarará a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo. Além disso, não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

A empresa solicitante do registro é obrigada a apresentar fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

### 7.2.1 Registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos

#### 7.2.1.1 Proibições

Os produtos de que trata a Lei Federal nº 6.360/76 não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.

Além disso, é vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante.

E ainda, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopeia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

#### 7.2.1.2 Requisitos para o registro de medicamentos

Para o registro de medicamentos, as empresas solicitantes devem cumprir e apresentar à Anvisa os seguintes requisitos:

» Comprovação científica e de análise de que o produto é seguro e eficaz, e possui a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

» Amplas informações sobre a sua composição e o seu uso de produtos novos, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

» Quando solicitado pela Anvisa, a empresa deve apresentar amostra para análises. No caso de haver substância nova na composição do medicamento, deve entregar a amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

» Se a droga ou medicamento necessitar de aparelhagem técnica e específica, a empresa deve comprovar que está devidamente equipada e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

Da mesma maneira que são necessários determinados conhecimentos técnicos para o desenvolvimento dos medicamentos, eles também são essenciais no processo de registro. A fim de se entender estsa complexidade da análise das petições, serão destacadas a seguir algumas exigências legais:

a) Detalhes da fabricação;

b) Comprovação de atendimento às normas reconhecidas pela Farmacopeia;

c) Provas de estabilidade e seus resultados;

d) Resultados das provas farmacológicas e toxicológicas em animais e os métodos utilizados;

e) Resultados dos testes de biodisponibilidade em casos necessários;

f) Resultados dos estudos em seres humanos;

g) Informações disponíveis sobre os efeitos adversos;

h) Cópias dos rótulos e bulas sobre medicamentos.

A Anvisa é organizada numa Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), a qual atualmente se divide em quatro gerências, as unidades e um núcleo (Tabela 7.3). Nas quatro gerências e em uma das unidades são registrados medicamentos. Na Gepec são registrados medicamentos novos sintéticos e semissintéticos, na UPBIH, os medicamentos biológicos e vacinas, e na GMEFH, os medicamentos específicos, fitoterápicos e homeopáticos, e é feito o controle dos medicamentos isentos de registro.

Tabela 7.3 – Composição da Gerência Geral de Medicamentos (GGMed) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

| |
|---|
| Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (Gepec)* |
| Gerência de Medicamentos Similares (Gemes)* |
| Gerência de Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH)* |
| Unidade de Produtos Controlados (UProc) |
| Núcleo de Gestão da Qualidade da Informação em Medicamentos (Nuqim) |
| Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (Gepec)*<br>Gerência de Medicamentos Genéricos (Gemeg)* |
| Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos (UPBIH)* |

* Registra medicamentos

### 7.2.1.3 Registro de medicamento e preço

A regulação de preço é feita pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMed), que é uma câmara interministerial cuja secretaria-executiva a Anvisa ocupa. A Gerência de Avaliação Econômica de Produtos Novos e Novas Apresentações (Gerae) é que subsidia tecnicamente a CMed na negociação que esta faz com as empresas farmacêuticas sobre o preço de novos medicamentos a serem introduzidos no mercado brasileiro. A autorização de comercialização de medicamentos no Brasil depende não só do seu registro, mas também do preço. A empresa interessada, no momento do registro, deve apresentar informações econômicas preliminares. Tais informações, que devem ser fornecidas em cumprimento à Lei nº 10742/03 e à Lei nº 6360/76, devem conter as seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos no Brasil, da comprovação de que já existe no país de origem.

No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.

Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Terão prioridades as análises dos requerimentos de registro:

» produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde;

» produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública; e

» produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

### 7.2.1.4 Análise da qualidade dos medicamentos novos

A análise da qualidade dos medicamentos é feita internamente à Gepec, por farmacêuticos. Essa avaliação se faz por análise farmacotécnica, que inclui uma parte documental (formulários de petição de registro, comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização, licença de funcionamento da empresa, certificado de responsabilidade técnica, notificação de produção de lotes piloto, esta no caso de produtos nacionais etc.) e uma parte ligada ao relatório técnico sobre o produto. Importantes elementos para esta etapa são o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, as informações técnicas sobre os princípios ativos, os testes de estabilidade – a partir dos quais se determina o prazo de validade do produto – e outros aspectos ligados à produção e ao controle de qualidade do produto submetido para registro.

### 7.2.1.5 Análise da eficácia e segurança dos medicamentos novos

A avaliação de eficácia e segurança de medicamentos novos pela Vigilância Sanitária é delegada a consultores externos, organizados em câmaras ou comissões. A avaliação de eficácia e segurança, é feita ao mesmo tempo qua  a avaliação farmacotécnica.

Tabela 7.4 – Principais regulamentações vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre o registro de medicamentos

| Tipo de medicamento | Regulamento |
|---|---|
| Novo (sintético e semissintético) | RDC nº 136/03 |
| Similar | RES nº 133/03 |
| Fitoterápico | RES nº 48/04 |
| Homeopático | RES nº 139/03 |
| Adequação dos medicamentos já registrados | RES nº 134/03 |
| Genérico | RDC nº 16/07 |

**Vamos recapitular?**

É possível identificar a complexidade que envolve a análise de documentação para registro de medicamentos apenas por observar a quantidade de assuntos envolvidos nos regulamentos e que devem ser cumpridos pelas empresas solicitantes para que seja deferida a petição de registro de medicamentos. A análise, portanto, requer muito conhecimento técnico e tem como finalidade principal fornecer à população medicamentos com qualidade, segurança e eficácia.

## Agora é com você!

1) Assinale em seu caderno como verdadeiras (V) ou falsas (F) as sentenças a seguir:

   a) Os produtos isentos de registro na Anvisa não sofrerão fiscalização sanitária.

   b) Os números de registro têm 13 dígitos, podendo ser utilizados apenas nove, pois não é obrigatório que os últimos quatro constem na embalagem. O primeiro dígito do número de registro de medicamento é o número 8.

   c) Nenhum dos produtos de que trata a Lei Federal nº 6.360/76 poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado, com exceção dos produtos importados da União Europeia e dos Estados Unidos.

   d) Terão prioridade as análises  dos requerimentos de registro de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde e os medicamentos genéricos.

2) Imagine que você é responsável por receber os medicamentos em uma drogaria. Ao receber um medicamento como você pode identificar se ele é um medicamento falso ou registrado na Anvisa?

3) Pesquisa: Consulte o número de registro na embalagem de um medicamento e, em seguida, verifique no site da Anvisa sobre o medicamento informando seu número de registro: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

# Bibliografia

ARNES, J. ; ZAGO, D. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v.46, n. 1. São Paulo, feb. 2012, epub jan. 06, 2012. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000100019>. Acesso em: 17 jul. 2014

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil:** 1988. Brasília. Câmara dos Deputados. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______.**Lei nº 3.820**, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3820.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______.**Lei nº 5.991**, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______.**Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. A vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 2 julho. 2014.

______.**Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Lei Federal nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Lei nº 9.787**, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Lei Federal nº 9.965**, de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9965.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União. Brasília, 11 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Lei nº 10.742**, de 6 outubro 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMed e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Decreto-lei nº 2.848**, de 7 de dezembro de 1940. Institui o Código Penal. Diário Oficial da União. Brasília, 31 de dezembro de 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm>. Acesso em: 2 fev. 2014.

______. **Decreto nº 74.170**, de 10 de junho de 1974.Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Decreto nº 85.878**, de 7 de abril de 1981.Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **Decreto nº 3.181**, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3181.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Decreto nº 5.775**, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Decreto nº 8.077**, de 14 de agosto de 2013. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMed e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências. Disponível em: <http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/1035740/decreto-8077-13>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Portaria SVS/MS nº 6**, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS no 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc_visa/legis/portaria6.pdf?id=839&word=>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Portaria SVS/MS nº 344**, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Resolução RDC nº 136** de 2 de junho de 2003. Dispõe sobre o registro de medicamento novo. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espelho_consulta.cfm?id=3829472&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=186&hdTipoNorma=186&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=186&numero=%20136&data=%20%20&dataFim=&ano=2003&pag=1>. Acesso em: 2 jul. 2014.



Editora Érica - Aspectos Legais da Comercialização de Produtos em Farmácia - Josimara Pinho Pereira - 1ª Edição

______. **Resolução RES-133**, de 2 de junho de 2003.Dispõe sobre o registro de medicamento similar. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espelho_consulta.cfm?id=3829440&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=32&hdTipoNorma=32&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=32&numero=%20133&data=%20%20%20%20%20&dataFim=&ano=2003&pag=1>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Resolução RES-48**, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico de registro de medicamentos fitoterápicos. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espelho_consulta.cfm?id=4001390&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=32&hdTipoNorma=32&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=32&numero=%2048&data=%20%20%20%20%20%20%20%20%20&dataFim=&ano=2004&pag=1>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Resolução RES-139**, de 2 de junho de 2003. Dispõe sobre o registro e insenção de registro para medicamentos homeopáticos. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espelho_consulta.cfm?id=3829508&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=32&hdTipoNorma=32&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=32&numero=139&data=%20%20%20%20%20%20%20%20%20&dataFim=&ano=2003&pag=1>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Resolução RES-134**, de 2 de junho de 2003. Dispõe sobre adequação de medicamentos já registrados. Disponível em: http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espelho_consulta.cfm?id=3829458&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=32&hdTipoNorma=32&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=32&numero=134&data=%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20&dataFim=&ano=2003&pag=1 Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 306**, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10d6dd00474597439fb6df3fbc4c6735/RDC+Nº+306,+DE+7+DE+DEZEMBRO+DE+2004.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 417**, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Conselho Regional de Farmácia. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/76/08-codigodeetica.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **Resolução Conama nº 358/05**. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>. Acesso em: 5 jul. 2014.

______. **Resolução RDC nº 80**, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/rdc.htm>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 58**, de 5 setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/060907_3.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 16**, de 2 de março de 2007. Regulamento técnico de medicamentos genéricos. Disponível em: <http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-9-34-2007-03-02-16#ANE1incVI231>. Acesso em: 2 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 44**, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/legislacao-/113-juridico/legislacao/1696-resolucao-rdc-no-44-de-17-de-agosto-de-2009-.html>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. I**nstrução Normativa Anvisa nº 9**, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/instrucao-normativa/17325-9.html>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 49**, de 23 de novembro de 2010. Aprova a Farmacopeia Brasileira. 5. ed. e dá outras providências. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/106323-49.html>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **Resolução RDC nº 11**, de 22 de março de 2011.Dispõe sobre o controle de da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/107611-11.html>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 20**, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 52**, de 6 outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, fenproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: <http://www.paulinia.sp.gov.br/downloads/resolucao_51_apresentacao_de_projetos.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **RDC Anvisa nº 41**, de 26 de julho de 2012. Altera Resolução RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN no 10, de 17 de agosto de 2009. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/071de3004d052e2691689b551355428f/RDC+41_2012.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **Resolução RDC nº 22**, de 29 de abril 2014.Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados-SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada no 27, de 30 de março de 2007 e dá outras providências. Disponível em: <http://http://www.anvisa.gov.br/sngpc/RDC%2022%202014%20DOU.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**. Comissão Assessora de Regulação de Mercado. Acesso em: <http://portal.crfsp.org.br/comissoes-assessoras/comissoes/2090-comissao-de-regulacao-e-mercado.html>. Acesso em: 3 jul. 2014.

______. **Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**. Comissão Assessora de Farmácia . Acesso em: <http://portal.crfsp.org.br/publicacoes-2/cartilhas-por-area.html>. Acesso em: 6 jul. 2014.

DIAS, H. P. **Direito e obrigações em saúde**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002. 387p.

LISBOA, M.; FIUZA, E.; VIEGAS, M.; FERRAZ, L. **Política governamental e regulação do mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Ipea, 2001.

LYRA, D. ; DELUQUE, M. C. O Ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Anvisa. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 10, n. 3, nov. 2009/fev. 2010.

MASTROIANNI, P. C. ; LORANGE, P. A. **Direito sanitário e deontologia**: noções para a prática farmacêutica. São Paulo: Cultura Acadêmica/Universidade Estadual Paulista, Pró-Reitoria de Graduação, 2014.

______. Fundamentos de ética e legislação para o uso racional de medicamentos. *In:* AIZESTEIN, M. L. **Fundamentos para o uso racional de medicamentos**. Porto Alegre: Artes Médicas, 2010.

VECINA, G. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília: Anvisa, 2001.

# Marcas Registradas

Todos os nomes registrados, marcas registradas ou direitos de uso citados neste livro pertencem aos respectivos proprietários.